SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 238

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 5 ottobre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Università degli studi Roma Tre

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Corte suprema di cassazione

Ministero della salute

Ministero della transizione ecologica

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 luglio 2021, n. **136**.

Regolamento recante adozione delle linee di azione per garantire le prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette dal gioco d'azzardo patologico (GAP).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'articolo 1, comma 133, terzo periodo, secondo cui «Il Ministro della salute, con decreto di natura regolamentare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta linee di azione per garantire le prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette dal gioco d'azzardo patologico (GAP)»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni ed integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'articolo 47-*bis* il quale prevede che, nell'ambito e con finalità di salvaguardia e di gestione integrata dei servizi socio sanitari e della tutela alla dignità della persona umana e alla salute, sono attribuite al Ministero della salute, tra l'altro, le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del Sistema sanitario nazionale;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

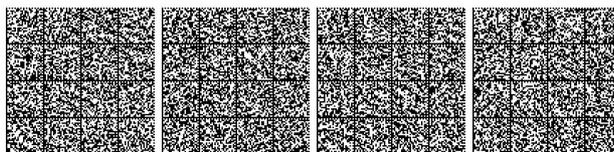
Visto l'articolo 1, comma 133, primo periodo, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che prevede che «Nell'ambito delle risorse destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale ai sensi del comma 556, a decorrere dall'anno 2015, una quota pari a 50 milioni di euro è annualmente destinata alla prevenzione, alla cura e alla riabilitazione delle patologie connesse alla dipendenza da gioco d'azzardo come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», ed in particolare l'articolo 1, comma 946, che così recita: «Al fine di garantire le prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette dal gioco d'azzardo patologico (GAP), come definito dall'Organizzazione mondiale della sanità, presso il Ministero della salute è istituito il Fondo per il gioco d'azzardo patologico (GAP). Il Fondo è ripartito tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Per la dotazione del Fondo di cui al periodo precedente è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016»;

Considerato che il Gioco d'azzardo patologico (GAP) è stato definito dal *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM-IV) come un «comportamento persistente, ricorrente e maladattativo di gioco, che compromette le attività personali, familiari o lavorative» e che nel 2013 l'American Psychological Association (APA) ha elaborato per il GAP la nuova denominazione, più aggiornata e scientificamente corretta, di «Disturbo da Gioco d'Azzardo (DGA)», che è stata recepita nel *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM-V 2013);

Visto, altresì, l'articolo 1, comma 133, quarto periodo, della citata legge n. 190 del 2014, che trasferisce presso il Ministero della salute l'Osservatorio istituito ai sensi dell'articolo 7, comma 10, quarto periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 agosto 2019, con cui è stato ricostituito presso il Ministero della salute l'Osservatorio per il contrasto della diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave (di seguito Osservatorio) ed, in particolare, l'articolo 1, comma 2;

Visto il decreto del Direttore generale della Direzione generale della prevenzione sanitaria del 2 dicembre 2019 di nomina dei componenti dell'Osservatorio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Vista l'intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 936, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, tra Governo, Regioni ed Enti locali concernente le caratteristiche dei punti di raccolta del gioco pubblico", sancita in sede di Conferenza unificata nella seduta del 7 settembre 2017 (Rep. atti n. 103/CU);

Viste le linee di azione per garantire le prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da disturbo da gioco d'azzardo (DGA), approvate dall'Osservatorio nella seduta del 16 dicembre 2019;

Considerato che le anzidette linee di azione sono finalizzate a migliorare gli interventi di prevenzione, la qualità dell'assistenza per le persone con problemi di Disturbo da Gioco d'Azzardo e a rendere omogeneo, efficace e di qualità il percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale del paziente e dei suoi familiari, così come descritto nelle sue articolazioni;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'adozione delle sopra richiamate linee di azione;

Visto il parere interlocutorio del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione Consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 7 giugno 2018;

Visto il parere interlocutorio del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione Consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 20 ottobre 2020;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 dicembre 2020;

Acquisito il parere definitivo del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione Consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 12 gennaio 2021;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, in data 15 marzo 2021, e la nota del 22 giugno 2021 con la quale il Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha preso atto della comunicazione effettuata;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto

1. Le linee di azione per garantire le prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette dal Gioco d'azzardo patologico (GAP), definito anche Disturbo da gioco d'azzardo (DGA) dal *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM-V 2013), sono individuate nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Modalità di attuazione

1. Le Regioni provvedono a dare attuazione alle linee di azione di cui all'articolo 1 attraverso l'adozione di misure che, nell'ambito dell'autonomia ad esse riconosciuta, favoriscano l'integrazione tra i servizi pubblici e le strutture private accreditate che erogano prestazioni sociosanitarie, gli enti del Terzo settore e le associazioni di auto-aiuto della rete territoriale locale, potendo prevedere, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili, anche forme di maggiore tutela per la popolazione.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni del presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, è inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 16 luglio 2021

Il Ministro: SPERANZA

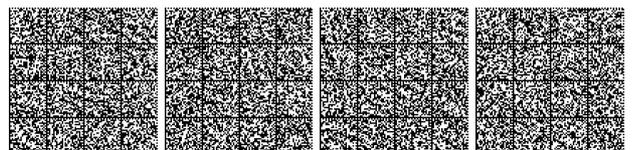
Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2479

ALLEGATO *A*

OBIETTIVI ED AMBITO DI APPLICAZIONE

- **Premessa**

Le indicazioni contenute nel presente allegato sono finalizzate a migliorare gli interventi di prevenzione, cura e riabilitazione per le persone con problemi di Disturbo da Gioco d'Azzardo (DGA)* ed a rendere omogeneo, efficace e di qualità il percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale del paziente, così come descritto nelle sue articolazioni e fornendo un valido aiuto agli operatori dei Servizi per le dipendenze e alle strutture private accreditate che erogano prestazioni sociosanitarie, attraverso la previsione di specifiche linee di azione.
Per la realizzazione di interventi di prevenzione, formazione e trattamento del Disturbo da Gioco d'Azzardo (DGA) efficaci e di qualità occorre che essi siano svolti in forma integrata da parte dei servizi pubblici e dei servizi privati accreditati che erogano prestazioni sociosanitarie, degli enti del Terzo settore e delle associazioni di auto mutuo aiuto della rete territoriale locale.
La costruzione di una rete territoriale è un elemento fondamentale per la costruzione di progetti di prevenzione e/o di riabilitazione a partire dalla quotidianità, dai pregiudizi e dagli stereotipi applicati alle persone coinvolte nel fenomeno, dall'apertura di spazi di riflessione per la popolazione generale o mirati a fasce di popolazione specifiche.
Il servizio pubblico e il privato sociale accreditato, pertanto, sono chiamati a integrare l'approccio (l'intervento) clinico, sia esso individuale, familiare o di gruppo, con un approccio di rete che favorisca il dialogo tra istituzioni pubbliche e private che a diverso titolo si occupano di gioco d'azzardo.
Si tratta di favorire la costituzione di *un'equipe interistituzionale allargata* che coniughi "il sapere dell'équipe clinica" con il "sapere del territorio". Lavorare a favore della promozione di una cultura del gioco responsabile e del reinserimento sociale dei giocatori patologici significa porre l'attenzione sulla salute e sulla quotidianità dei soggetti coinvolgendo *in modo attivo* la comunità intera.
Occorre pertanto garantire omogeneità sull'intero territorio regionale nei livelli di integrazione fra servizio pubblico e privato sociale accreditato per mettere a punto efficaci sinergie operative fra i diversi soggetti istituzionali impegnati ad affrontare un fenomeno complesso e multidimensionale come il DGA, contribuendo fattivamente all'incremento dell'*empowerment di comunità*.
Si evidenzia la necessità d'individuare un sistema d'intervento fortemente caratterizzato dalla capacità di aggancio e diagnosi precoce.
Questo al fine di ovviare, anche per questa tipologia di dipendenza, ai lunghi tempi di latenza intercorrenti tra primi sintomi di disagio, sviluppo del problema a diversi gradi d'intensità e arrivo ai servizi di cura. Tale aspetto è particolarmente importante per una tipologia di dipendenza che i dati disponibili riferiscono coinvolgere una percentuale significativa di minori e giovani facilitati dal gioco on line e dall'uso della rete. L'importanza della diagnosi precoce appare di fondamentale importanza anche per quanto concerne la ricerca di primi comportamenti a rischio per il DGA in soggetti che già presentano uso problematico e/o dipendenza da sostanze e alcol, in quanto è dimostrato che questa forma di polidipendenza è spesso presente ma sottovalutata nella sua gravità.
Gli interventi individuati dal presente allegato riguardano l'intero processo di cura del DGA, ed essi sono stati sviluppati sulla base delle evidenze e del consenso della comunità scientifica, della letteratura scientifica e dell'esperienza clinica degli operatori.
Le linee di azione oggetto del presente allegato riguardano, pertanto, l'attività degli operatori del sistema dei Servizi pubblici per le dipendenze e del privato sociale (operatori dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali).

* Il Gioco d'azzardo patologico (GAP) è stato definito dal Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-IV) come un "comportamento persistente, ricorrente e maladattativo di gioco, che compromette le attività personali, familiari o lavorative" e nel 2013 l' American

Psychological Association (APA) ha elaborato per il GAP la nuova denominazione, più aggiornata e scientificamente corretta, di “Disturbo da Gioco d'Azzardo (DGA)”, che è stata recepita nel Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-V 2013).

Definizione di “Disturbo da Gioco d’Azzardo” (DGA)

L’Organizzazione Mondiale della Sanità definisce il “gioco d’azzardo patologico”(ora definito come “Disturbo da Gioco d’Azzardo”) come una forma morbosa chiaramente identificata, che in assenza di misure idonee di informazione e prevenzione può rappresentare, a causa della sua diffusione, un’autentica malattia sociale.
L’Arizona Council on Compulsive Gambling (1999) definisce il DGA come un disturbo progressivo, caratterizzato dalla continua periodica perdita di controllo in situazioni di gioco, dal pensiero fisso di giocare e di reperire il denaro per continuare a farlo, dal pensiero irrazionale e dalla reiterazione del comportamento, a dispetto delle conseguenze negative che ciò produce.
Il DGA può essere definito come “una condizione patologica correlata ad un’alterazione del sistema della gratificazione e ad una coartazione della modalità e dei mezzi con cui il soggetto si procura piacere, caratterizzata da *craving* e da una relazione con un oggetto (comportamento di gioco) connotata da reiterazione e marcata difficoltà alla rinuncia”.
In base ad una serie di evidenze scientifiche e studi eseguiti da vari ricercatori, il DGA può essere definito come una “dipendenza comportamentale patologica caratterizzata da un persistente comportamento di gioco d’azzardo mal adattivo”.
Il DGA rappresenta, inoltre, un grave problema di salute pubblica, crea problemi psico-sociali al soggetto coinvolto, ai suoi familiari, è causa di problemi finanziari e può condurre anche a disturbi di natura antisociale.
Il DGA è, pertanto, assimilabile a tutti gli effetti alle dipendenze patologiche.
Il disturbo da Gioco d’Azzardo è un “disturbo problematico persistente o ricorrente legato al gioco d'azzardo che porta a disagio o compromissione clinicamente significativi”.
Si intendono come giochi d'azzardo tutti i giochi con vincite in denaro la cui gestione è riservata dalla legge allo Stato, ai sensi della normativa vigente (tra gli altri, l’art. 1 del d. lgs. 14 aprile 1948, n. 496 e l’art. 22 della legge 27 dicembre 2002, n. 289), connotati dalla presenza determinante del fattore "caso" e per l'assenza del fattore "abilità".
Il gioco d’azzardo si distingue, quindi, da ogni altra forma di gioco per la presenza determinante del fattore “caso” e per l’assenza del fattore “abilità”.
Il gioco per essere definito d’azzardo deve presentare contemporaneamente tre condizioni:

- il giocatore mette in palio una posta, in soldi o in oggetti di valore;
- una volta messa in palio, la posta non può più essere ritirata;
- il risultato si basa in parte o completamente sull’imprevedibilità, sul caso.

Il gioco d’azzardo ha origini antichissime e normalmente ha, da sempre, una finalità sociale e ricreativa. Tuttavia, in presenza di alcune variabili interagenti reciprocamente, può diventare un vero e proprio disturbo ed evolvere verso una vera e propria dipendenza con conseguenze familiari, sociali, sanitarie ed economiche che necessitano di diagnosi, cura e riabilitazione. Come ogni forma di dipendenza non è imputabile ad un’unica causa, ma trae origine dalla complessa interazione di diversi fattori biologici, relazionali, sociali, personologici e contestuali. Tra i fattori ambientali sicuramente contribuisce allo sviluppo di tale disturbo l’offerta pervasiva di gioco e le caratteristiche strutturali incentivanti dei giochi. Le conseguenze di tale disturbo del comportamento implicano una grave compromissione dei vari aspetti della vita dei pazienti e dei loro familiari.

1. Offerta di gioco d'azzardo

L'aumento dell'offerta dei giochi d'azzardo è stato accompagnato anche dall'incremento delle modalità di gioco e dalla facilità di accesso sia sul territorio, con una diffusione capillare dei punti dove è possibile giocare, sia con l'incremento di modalità di accesso al gioco attraverso tecnologie quali ad esempio cellulare, smartphone, tablet e computer.
Il gioco d'azzardo online è un fenomeno che riguarda soprattutto la popolazione giovanile; le offerte di gioco online utilizzano grafiche e messaggi particolarmente stimolanti per questo target di popolazione. I giovani sono maggiormente a rischio anche per le maggiori capacità e abilità nell'utilizzo delle moderne tecnologie digitali. Peraltro si sono diffusi giochi on line rivolti agli adolescenti ed ai bambini che utilizzano meccanismi, quali l'acquisto di upgrades, in certo modo simili a quelli del gioco d'azzardo on line.
Il gioco d'azzardo online è sempre più accessibile ed attrattivo per i giovani, rischiando di fornire una piacevole via di fuga rispetto alle difficoltà della vita. Attualmente le informazioni circa le effettive probabilità di vincita vengono fornite, ai sensi delle previsioni del decreto legge 13 settembre 2012, convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 (c.d. decreto Balduzzi), dai concessionari pubblici per lo più mediante richiamo al sito dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, e, quindi, sono determinate ufficialmente da un organismo pubblico. Se ci si riferisce alla pubblicità, che non può definirsi "informazioni", si rammenta che attualmente la pubblicità del gioco in denaro è vietata secondo la vigente normativa.

L'uso di internet finalizzato al gioco d'azzardo negli adolescenti, pur vietato, può inoltre favorire lo sviluppo di un uso problematico della stessa rete.

2. La prevenzione

Finalità ed obiettivi

E' necessario definire cosa s'intende per "prevenzione" del DGA, nonché il target di popolazione a cui si riferiscono le azioni di prevenzione.
Inoltre, si individuano i seguenti approcci "promettenti" su scala nazionale e internazionale e si raccomandano azioni, prioritarie, efficaci e sostenibili:

1.a.a) Prevenzione attraverso iniziative di carattere educativo/informativo

1.a.b) Prevenzione attraverso l'analisi del comportamento di gioco

1.a.c) Prevenzione attraverso azioni di formazione

1.a.d) Prevenzione attraverso campagne di sensibilizzazione

1. EFFICACIA DELLE CAMPAGNE DI SENSIBILIZZAZIONE

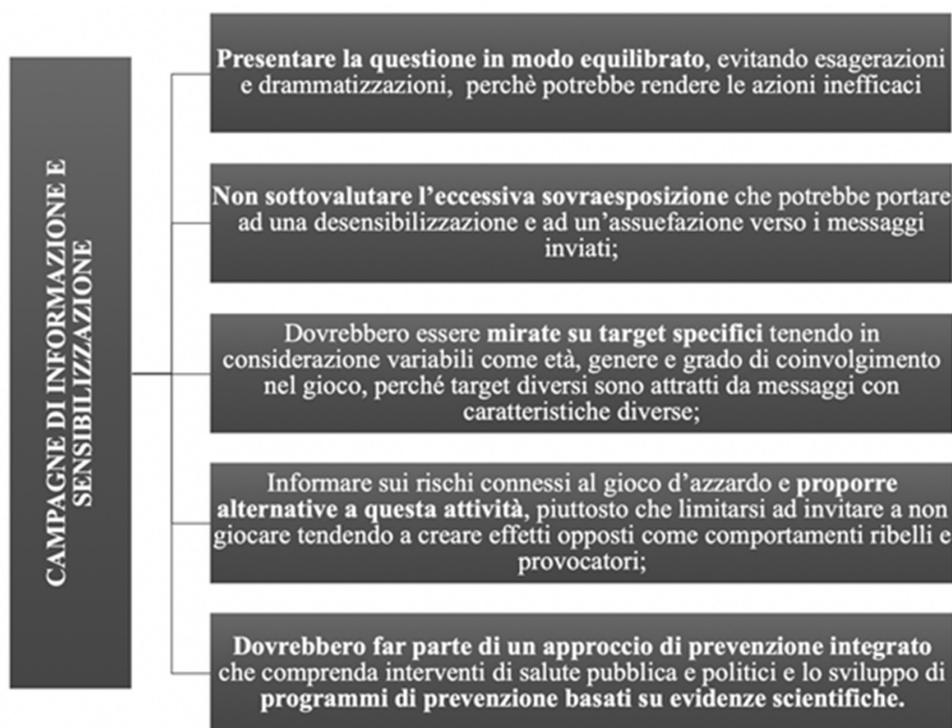



Fig.1: Sintesi linee guida per campagne di informazione e sensibilizzazione.

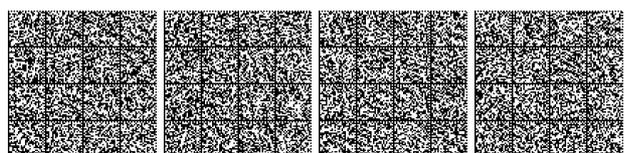
Una definizione oramai consolidata di "prevenzione" rispetto al Disturbo da Gioco d'Azzardo (DGA) è la seguente:

- la prevenzione universale si rivolge alla popolazione generale, senza riferimenti a gruppi particolarmente a rischio (quindi desiderabile per tutta la popolazione - es. cinture di sicurezza). Per quanto concerne il DGA, è un'azione che mira a evitare che la popolazione, in generale, corra il rischio di sviluppare dipendenza patologica verso il gioco d'azzardo;
- la prevenzione selettiva si rivolge a specifiche sottopopolazioni con rischi o fattori di rischio significativamente sopra la media (es. vaccino per influenza nei bambini e anziani). Per quanto concerne il DGA, è un'azione che mira ad evitare che alcuni soggetti che presentano particolari fattori di "rischio" possano sviluppare dipendenza patologica verso il gioco d'azzardo;
- la prevenzione indicata si rivolge alle persone che mostrano minimi ma identificabili segni o sintomi che suggeriscono un disturbo/comportamento patologico. Per quanto concerne il DGA, è un'azione che mira alla riabilitazione dei soggetti che hanno sviluppato dipendenza patologica verso il gioco d'azzardo. Essa è analoga al concetto di 'trattamento'.

1. **Approcci “promettenti” su scala nazionale e internazionale**

Non esiste un "intervento risolutore" nelle strategie di prevenzione del DGA. Molte misure concorrono, in qualche modo, ad un effetto preventivo. In particolare:

a) spesso si enfatizza l'intervento educativo (controlli interni) a scapito dell'intervento attraverso "misure" di policy specifiche (controlli esterni). Nel campo del gioco d'azzardo, infatti, esiste la tendenza a considerare i controlli esterni meno efficaci dei controlli interni (approccio educativo/prevenzione primaria) che consistono, in particolare, nel "fare delle scelte informate". Una enfasi particolare viene posta sulla educazione della popolazione giovanile;
b) come per altri comportamenti di dipendenza (compresi quelli con sostanze), risulta applicabile un approccio restrittivo (nel senso di "restringere l'accesso a..."), soprattutto se combinato con un approccio educativo. Si fa riferimento ad interventi di prevenzione ambientale/strutturale, come ad esempio limitazioni orarie e spaziali, di dimostrata efficacia. Tali misure, inoltre, hanno il pregio di essere continue nel tempo, mentre gli interventi educativi hanno, all'inverso, il problema di essere frammentati nel tempo e nello spazio;
c) l'approccio educativo resta comunque centrale, anche perché fornisce il contesto culturale alle policy di restrizione;
d) assai promettente risulta essere l’indirizzo di intervento che parte dalla analisi del comportamento di gioco per definire sistemi di interazione con il giocatore in grado di favorire una maggiore autoconsapevolezza dello stato di gioco;
e) altrettanto centrale si ritiene essere il contributo che può fornire la formazione degli operatori dei servizi attraverso un ripensamento delle competenze degli operatori del cosiddetto "Front-Office", nonché la formazione degli operatori dei luoghi dove si gioca d’azzardo.

Il Piano nazionale di prevenzione 2020-2025, approvato con Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 6 agosto 2020, include una parte specifica sul tema delle dipendenze e prevede una serie di azioni rivolte, in maniera trasversale, a tutte le dipendenze, compreso il disturbo da gioco d’azzardo. E’ importante quindi stabilire un concreto raccordo per l’omogeneità delle azioni e il coordinamento della programmazione nonché l’economia delle risorse.

<u>*Prevenzione attraverso iniziative di carattere educativo/informativo*</u>

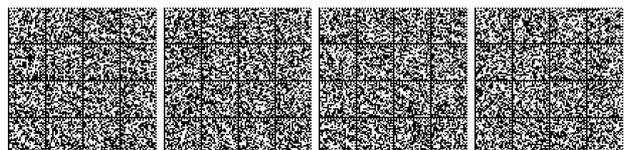
L'educazione della popolazione giovanile

Un'analisi approfondita delle caratteristiche e degli andamenti della diffusione del gioco d'azzardo in una popolazione particolarmente sensibile quale quella giovanile è fornita in Italia dai dati dello studio campionario ESPAD®Italia, che fin dal 2008 ha dedicato una sezione specifica alla rilevazione e al monitoraggio di questo specifico comportamento. Lo studio ESPAD®Italia, che si inserisce nell'omonimo progetto europeo ESPAD – European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs (condotto a livello europeo ogni quattro anni), è realizzato annualmente, fin dal 1999, dall'Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche (IFC-CNR) su un campione rappresentativo di studenti delle scuole secondarie di secondo grado presenti sul territorio nazionale, coinvolgendo non solo i 15-16enni, come avviene nell'ambito del progetto europeo, bensì tutti gli studenti dai 15 ai 19 anni, frequentanti le classi dalla prima alla quinta superiore.

<u>Diffusione e caratteristiche.</u> L'ultimo studio ESPAD®Italia, realizzato nel 2019, ha stimato che quasi il 48% degli studenti dai 15 ai 19 anni ha giocato d'azzardo almeno una volta nella vita (LT) e il 45% nell'anno antecedente la rilevazione (LY). Dopo aver osservato un costante decremento degli studenti (LY) durato fino al 2017 (con prevalenze dal 47% nel 2009 al 37% nel 2017) la quota di studenti "giocatori " è tornata a crescere fino a raggiungere nuovamente il 45% (prevalenza osservata nel 2012).

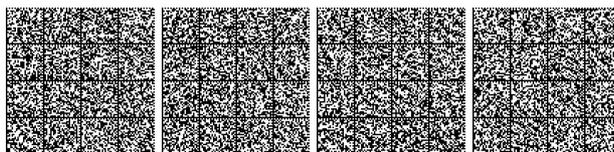
I dati sui profili di rischio, definiti attraverso il SOGS (South Oaks Gambling Screen-Revised for Adolescents, Poulin 2002) che vedono nel 2019 una percentuale del 13% di giocatori *"a rischio"* e 7% di giocatori "problematici", seguono un trend differente. Per entrambi si osserva infatti una diminuzione dal 2008 (*"a rischio"* 16% e "problematici" 10%) anche se per i profili *"a rischio"* si raggiunge la quota minima nel 2016 (11%) per poi tornare ad aumentare; mentre per i soggetti con profilo "problematico" si raggiunge la quota più bassa nel 2019.

Interventi educativi/informativi su bambini e adolescenti. E'stato riscontrato un aumento di conoscenze ma non un cambiamento significativo verso i comportamenti di gambling.

Campagne informative. Le campagne di sensibilizzazione sono mirate specificamente sul DGA, incoraggiando a giocare in "modo responsabile" e informando sui rischi dello sviluppo di dipendenze. Sulle campagne rivolte specificatamente a prevenire comportamenti di gioco problematico fra i giovani, pur in assenza di indagini approfondite, vi sono evidenze che indicano come meno efficaci (e addirittura dannose) quelle campagne informative e di sensibilizzazione di natura astensionistica, mentre sembrano avere esiti migliori quelle che informano sui rischi attraverso storie di vita reale, rendendo il gioco d'azzardo una pratica fuori dalla norma, evidenziando gli effetti negativi dello stesso (sulla famiglia, sul lavoro, sulla propria finanza) e ponendo l'accento sulla manipolazione dell'industria. L'utilizzo della sola informazione, in particolare in presenza di altre influenze compensative, è stato valutato poco efficace come strumento di prevenzione universale e selettiva, e soprattutto sembra avere un basso impatto su chi è già sensibile o coinvolto in qualche modo dal gioco d'azzardo. E' stato, tuttavia, evidenziato che aumentare i livelli di informazione della popolazione supporta e favorisce l'implementazione di altre iniziative politiche. Combinate con le strategie di sviluppo di comunità, le campagne informative si sono dimostrate efficaci nell'influenzare gli atteggiamenti verso il gioco d'azzardo. Le avvertenze sui rischi della dipendenza da gioco d'azzardo risultano essere efficaci se combinate con altre iniziative di contesto e con strategie educativo-promozionali. Le campagne informative dovrebbero essere mirate su target specifici rispetto alle variabili di genere, età, livello di coinvolgimento nel gioco. L'efficacia di azioni preventive rivolte a tutta la popolazione non ha evidenze scientifiche

Prevenzione attraverso l'analisi del comportamento di gioco

Le principali esperienze internazionali nell'ambito delle tecniche di riduzione del rischio di sviluppo del Disturbo da Gioco d'Azzardo, hanno dimostrato che l'adozione di sistemi invasivi o impositivi si è dimostrata sostanzialmente inefficace per il contrasto del DGA, mentre si è riscontrato più promettente l'indirizzo di intervento che parte dalla analisi del comportamento di gioco per definire sistemi di interazione con il giocatore in grado di favorire una maggiore autoconsapevolezza dello stato di gioco.
La ricerca scientifica ha altresì dimostrato la possibilità di elaborare indicatori del livello di rischio di sviluppo di dipendenze a partire dai dati reali di gioco, e pertanto la possibilità di elaborare analisi in tempo reale nel contesto di gioco, e verificare l'interazione del giocatore con il sistema.
L'individuazione di segnali di *early detection* studiati dall'Università di Harvard su giocatori *online* ha, inoltre, trovato sviluppi che hanno consentito di definire algoritmi per creare sistemi automatici di analisi. Il profilo "Time on Device/Life-changing Prize" può essere elaborato sul tipo di gioco o sul comportamento del giocatore. Nel primo caso, l'analisi dei risultati di vincita consente di definire i parametri essenziali di classificazione del tipo di gioco. Nel secondo, la diagnosi si basa sulla modalità di rapporto con l'andamento delle vincite e delle perdite, con l'inserimento di denaro e l'interruzione del gioco. La rappresentazione secondo il modello di "sistema di gioco" può fornire parametri di profilo del giocatore. In Italia, il gruppo NeuroGAP del CNR sta divulgando ad attori sanitari e operatori, da circa un anno, i risultati neuroscientifici raggiunti a livello mondiale.
Questi aspetti metodologici ed i principi che ne conseguono (non invasività, capacità di creare consapevolezza nel giocatore in un contesto di interazione con il sistema di gioco) costituiscono la base scientifica per realizzare sistemi di analisi e di intervento in due distinti contesti di applicazione: le sale giochi e i sistemi *online* (interventi diretti sul giocatore e self-management).

Prevenzione attraverso azioni di formazione

Il primo livello di responsabilità, cruciale per questa tipologia di dipendenza, è certamente il cosiddetto "punto di accesso" ai servizi.
Per questo è necessario un sostanziale ripensamento delle competenze degli operatori del cosiddetto "Front-Office".
Occorre, cioè, aumentare le opportunità di contatto degli operatori anche al di fuori degli sportelli di informazione e ascolto (attraverso, ad esempio, approcci come il "*Transitional Outreach Programme*" - TOP) con modalità protette di presa in carico a favore di potenziali utenti che non possono o non vogliono (ancora) accedere agli sportelli e promuovendo una rete territoriale di supporto per ridurre l'impatto del disagio sociale sulle famiglie e sulla comunità locale.
Oltre a questo, la riqualificazione delle risorse umane degli sportelli di informazione e ascolto dovrà essere mirata all'implementazione di un diverso schema organizzativo in cui il Front Office sia "unico" e "multicanale". Si tratta di qualificare i Front Office degli sportelli come organizzazioni in grado di fornire una interlocuzione unica di fronte all'utente e capaci di organizzare e gestire le informazioni da ricevere e da erogare in modalità networking.

SINTESI LINEE DI AZIONE

Sulla base dello stato dell'arte delle ricerche nell'ambito del DGA, l'attività di prevenzione con approccio legato all'analisi del comportamento di gioco dovrebbe rispettare le seguenti linee di azione:

a. applicazione di adeguati sistemi per la rilevazione del comportamento di gioco, nel pieno rispetto della privacy del giocatore;

b. adozione di misure e strumenti che favoriscano la consapevolezza da parte del giocatore stesso riguardo al proprio comportamento di gioco e ai rischi connessi al gioco d'azzardo;

c. attivazione di opportuni canali comunicativi in grado di favorire l'immediato accesso ai centri di assistenza sanitaria da parte dei giocatori problematici;

d. individuazione dei fabbisogni formativi specifici per le azioni di prevenzione a favore delle diverse tipologie di destinatari.

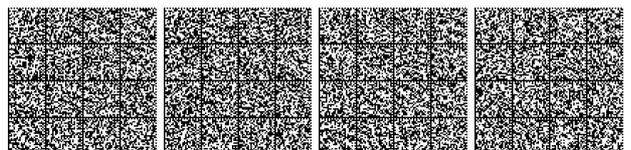
e. implementazione dei fattori che tutelano il benessere psicofisico dei giocatori all'interno delle sale quali il divieto di fumo, la salubrità dell'aria (con ricambio continuo d'aria), la presenza di luce esterna, l'assenza di musiche di sottofondo, orologi e messaggi che invitano alla moderazione.

IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER IL PAZIENTE CON DISTURBO DA GIOCO D'AZZARDO

Gli elementi in grado di garantire una maggiore ritenzione in trattamento del giocatore e una maggiore probabilità di completare il percorso terapeutico sono i seguenti:
- programmi più intensivi ed integrati;
- coinvolgimento delle famiglie;
- maggiore articolazione in termini di offerte terapeutiche;
- professionalità qualificate e differenziate;
- consulenza legale e finanziaria.

Dalla letteratura nazionale ed internazionale sull'argomento si rilevano fondamentali indicazioni per i Servizi che evidenziano come il DGA sia inquadrabile come una dipendenza e, pertanto, il trattamento deve seguire gli stessi principi enunciati per le dipendenze da sostanze, confermando l'approccio multimodale e la personalizzazione del programma terapeutico. Il Servizio Pubblico per le Dipendenze (Ser.D) è il Servizio operante nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale competente per la prevenzione, la diagnosi ed il trattamento del Disturbo da Gioco d'Azzardo, il quale opera in un'ottica di integrazione e di rete con i servizi privati accreditati specialistici, sia residenziali che semiresidenziali, competenti per il trattamento del DGA.
I principi sopracitati evidenziano in modo particolare:
- l'accessibilità facilmente fruibile e tempestiva al trattamento;
- il costante monitoraggio del programma terapeutico e la sua flessibilità al variare della situazione clinica;
- la necessità di percorsi integrati anche in presenza di comorbilità psichiatrica e/o di altre dipendenze;
- l'approccio personalizzato e multi integrato che si dovrà basare sulle varie combinazioni di psicoterapia, psicofarmacoterapia, interventi finanziari e legali, educativi e di auto-aiuto, oltre che interventi su tutto il sistema familiare;
- *setting* di trattamento che possono essere di tipo ambulatoriale, semiresidenziale e residenziale.

Nell'ambito delle dipendenze patologiche la definizione dei percorsi di cura risulta necessaria anche alla luce della variabilità dei trattamenti.
Al fine di uniformare le risposte assistenziali da erogare alle persone affette da Disturbo da Gioco d'Azzardo, il PDTA si propone di definire le modalità d'intervento fondate sulla personalizzazione del trattamento e sull'adozione di un approccio multimodale, multidisciplinare ed integrato. Tale trattamento è rivolto non solo al giocatore ma anche ai suoi familiari.
In assenza di una legislazione specifica sul DGA, si fa riferimento alle normative riguardanti le dipendenze ed alle prassi esistenti.
L'adozione dei percorsi di cura multiprofessionali e definiti consente un miglioramento nei processi organizzativi dei Servizi ed una maggiore integrazione tra i membri dell'*equipe* curante.
Il PDTA, di seguito presentato, fornisce uno *standard* di riferimento per gli interventi clinici e riabilitativi. Il percorso di cura tiene conto delle caratteristiche della persona, si basa su processi clinici differenziati a seconda dei livelli di severità della patologia e della compromissione clinica della persona stessa (*stepped care*).

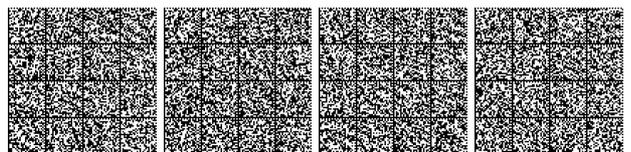
Altri punti qualificanti del percorso riguardano:
- l'adozione di criteri per facilitare l'accessibilità ai Servizi garantendo equità;
- l'attenzione prestata agli interventi nella fase di accoglienza;
- l'attenzione al contesto socio-familiare del paziente con interventi terapeutici sul sistema familiare;
- il raggiungimento del maggior livello possibile di autonomia personale e sociale dei pazienti;

- la multiprofessionalità dell'equipe adeguatamente formata ed aggiornata.
- la pratica basata sull'E*vidence Based Medicine* (EBM).

Con l'adozione del PDTA si intende:
- modulare la variabilità dei trattamenti;
- migliorare la qualità dei processi e degli esiti;
- valutare l'aderenza degli interventi effettuati rispetto alle indicazioni del PDTA;
- facilitare processi di accreditamento dei Servizi.

Lo strumento principale per delineare il percorso di cura è rappresentato da un insieme di indicatori di processo e di esito, basati sulla letteratura scientifica e sul consenso degli operatori del settore. Gli indicatori devono poter essere rilevabili dai Sistemi Informativi Regionali.

Si elencano di seguito le aree d'interesse clinico descritte nel presente documento:
- accoglienza;
- assessment e valutazione diagnostica multidisciplinare (psicosociosanitaria e legale) sia del paziente che dei suoi familiari;
- progetto terapeutico;
- trattamento multidisciplinare;
- riabilitazione;
- monitoraggio/verifica;
- conclusione;
- follow-up.

Inquadramento nosografico

Una crescente quantità di evidenze scientifiche sottolinea il rischio che la pratica del gioco d'azzardo possa evolvere in forme problematiche o in una vera e propria dipendenza patologica.
Il DGA, riconosciuto come condizione morbosa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sin dal 1980 ed inserito nell'ICD 10 (WHO, 2007), è stato classificato tra i "disturbi del controllo degli impulsi non classificati altrove" nel DSM IV (Manuale Statistico Diagnostico, APA, 1994). Con il nuovo DSM 5 (APA, 2013), visti i numerosi aspetti in comune con le dipendenze da sostanze, il DGA è stato inserito a pieno titolo nel capitolo dei "Disturbi correlati a sostanze e Disturbi da Addiction" (Substance-Related and Addictive Disorders) e denominato "Disturbo da Gioco d'Azzardo". Anche nel DSM 5 si sottolinea che tale disturbo si riferisce ad un comportamento problematico persistente o ricorrente legato al gioco d'azzardo, che sconvolge attività familiari, personali e/o professionali.
Il DGA rappresenta una forma di dipendenza in cui non è implicato un oggetto esterno (sostanza).
La fenomenologia evidenzia le principali caratteristiche dell'*addiction*: l'intenso e persistente desiderio di giocare d'azzardo e l'impossibilità di resistervi (*craving*), l'insorgenza di una serie di sintomi quali irrequietezza, ansia, disforia, disturbi del sonno, ecc. quando si è impossibilitati a giocare (astinenza), infine la necessità di giocare somme di denaro sempre più ingenti e con maggiore frequenza per riprodurre il medesimo vissuto di euforia e gratificazione (tolleranza).
Studi di genetica, biochimica, di *neuroimaging*, confermano l'esistenza di una stretta relazione sul piano neurobiologico tra le dipendenze comportamentali e quelle da sostanze. D'altro canto, anche in riferimento agli aspetti psico-relazionali e sociali, si evidenzia come i sistemi familiari nelle diverse dipendenze possono presentare dinamiche simili, caratterizzate dal mantenere e/o amplificare l'equilibrio disfunzionale familiare.
Contemporaneamente, vanno considerati anche gli aspetti specifici del DGA quali: distorsioni cognitive, perdita progressiva della capacità di gestire il denaro, problemi legali, perdita del lavoro e/o dei legami affettivi significativi, problemi economici, accesso all'usura.

ICD-10 Classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei Problemi Sanitari Correlati. Decima Revisione (ICD-10). (WHO, 2007) Organizzazione Mondiale della Sanità

Il capitolo F60-F69 dell'ICD-10 comprende i Disturbi della Personalità e del Comportamento nell'adulto, dedicato ai Disturbi delle Abitudini e degli Impulsi, e che comprende il Gioco d'Azzardo Patologico (F63.0), dal DSM 5 definito Disturbo da Gioco d'Azzardo (DGA).

F63.0 Gioco d'Azzardo Patologico: Il disturbo consiste in episodi frequenti e ripetuti di gioco d'azzardo, che dominano la vita del soggetto a deterioramento dei valori e degli obblighi sociali, lavorativi e familiari.

Le persone affette da tale patologia possono mettere a repentaglio la propria occupazione, indebitarsi per grosse cifre e mentire o infrangere la legge per ottenere denaro o evitare il pagamento dei debiti.

La persona descrive una necessità impellente di giocare, che è difficile da controllare, insieme con una costante polarizzazione su idee e immagini relative all'atto di giocare e alle circostanze che si associano all'atto stesso. Queste manifestazioni spesso si intensificano nei momenti in cui la vita è stressante.

Questa patologia disturbo è anche definita gioco d'azzardo compulsivo, ma questo termine è meno appropriato, in quanto il comportamento non è compulsivo in senso clinico e il disturbo non è necessariamente in relazione con la sindrome ossessivo-compulsiva.

Direttive diagnostiche: caratteristica essenziale è un gioco d'azzardo persistentemente ripetuto, che continua e spesso aumenta nonostante le conseguenze sociali negative, come l'impoverimento, il danneggiamento delle relazioni familiari e la compromissione della vita personale. Questi criteri sono monotetici, ossia devono occorrere simultaneamente.

Criteri DSM - 5 (Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali)

A. Disturbo problematico persistente o ricorrente legato al gioco d'azzardo che porta a disagio o compromissione clinicamente significativi, come indicato dall'individuo che presenta quattro (o più) delle seguenti condizioni entro un periodo di dodici mesi:

- ha bisogno, per giocare d'azzardo, di quantità crescenti di denaro per ottenere l'eccitazione desiderata;
- è irrequieto/a o irritabile se tenta di ridurre o di smettere di giocare d'azzardo;
- ha fatto ripetuti sforzi infruttuosi per controllare, ridurre o smettere di giocare d'azzardo;
- è spesso preoccupato dal gioco d'azzardo (per esempio ha pensieri persistenti che gli fanno rivivere passate esperienze di gioco d'azzardo, analizzare gli ostacoli e pianificare la prossima avventura, pensare ai modi di ottenere denaro con cui giocare d'azzardo);
- spesso gioca d'azzardo quando si sente a disagio (per esempio indifeso/a, colpevole, ansioso/a, depresso/a);
- dopo aver perduto denaro al gioco d'azzardo, spesso torna un'altra volta per ritentare ("rincorrere" le proprie perdite);
- mente per occultare l'entità del coinvolgimento nel gioco d'azzardo;
- ha messo in pericolo o perduto una relazione significativa, il lavoro, opportunità di studio e di carriera a causa del gioco d'azzardo;
- conta sugli altri per procurare il denaro necessario a risollevare situazioni finanziarie disperate causate dal gioco d'azzardo.

B. Il DSM-5 introduce un approccio dimensionale e suddivide il Disturbo da Gioco d'Azzardo in tre livelli di gravità:

Lieve = presenza di 4 o 5 criteri
Moderata = presenza di 6 o 7 criteri
Grave = presenza di 8 o 9 criteri

Le tipologie dei giocatori a cui fanno maggiormente riferimento le ricerche epidemiologiche effettuate in ambito nazionale e internazionale sono sostanzialmente tre:

Giocatore sociale: per la maggior parte delle persone il gioco rappresenta un passatempo gratificante. Si stima, infatti, che circa l'80-90% della popolazione adulta del nostro paese partecipi a forme di gioco d'azzardo.

Giocatore "eccessivo/problematico": per una minoranza della popolazione il gioco costituisce un comportamento problematico. Questo tipo di giocatore prova eccitazione quando entra in contatto con un ambiente o una situazione in cui è possibile giocare d'azzardo e sente la necessità di fare puntate sempre più alte per vincere e/o recuperare il denaro perduto; può accadere che menta ai familiari e tenda a giocare più soldi di quanto preventivato.

Giocatore patologico: il gioco d'azzardo rappresenta una forma di dipendenza che induce il soggetto ad avvertire una necessità imperante di giocare e il desiderio irrefrenabile nel voler recuperare il denaro perduto, che lo porta a perdere la percezione sia del tempo che del denaro impiegato nel gioco. Giocare denaro diventa il centro di interesse esclusivo della propria esistenza. La dipendenza da gioco comporta dei costi non solo relativi alla salute del giocatore, ma anche al coinvolgimento dell'ambito familiare, lavorativo e sociale.
Queste categorie tuttavia sono state sostituite nel DSM 5, come sopradescritto, dai vari livelli di gravità: assenza di disturbo, disturbo lieve, moderato, grave

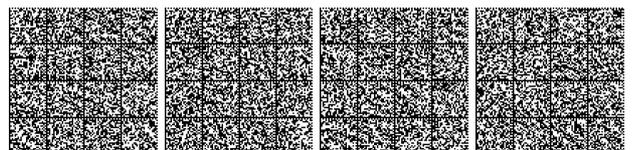
Tipologie di giocatori secondo il modello di Blaszczynski e Nower (2002)
Tale modello si caratterizza per la distinzione dei giocatori in tre sottogruppi, come indicato nella tabella di seguito riportata:

Un primo sottogruppo (Giocatori Condizionati nel Comportamento) riunisce i giocatori che non riportano precedenti malesseri psichici, ma perdono il controllo rispetto al gioco in risposta ad effetti del condizionamento e a schemi cognitivi distorti riguardo alle probabilità di vincere al gioco. Generalmente non è concomitante l'abuso di sostanze ed inoltre l'ansia e la depressione possono essere interpretabili come risultato, e non causa, del gioco. Presentano un'alta *compliance* al trattamento.
Un secondo sottogruppo (Giocatori Emotivamente Disturbati) è caratterizzato da vulnerabilità psichica, disturbi affettivi primari, sofferenza e traumi emotivi nel corso dello sviluppo, possibile storia di abusi, scarso sviluppo delle abilità sociali, di *coping* e di *problem-solving*. Il gioco è utilizzato come uno strumento per dissociarsi o regolare stati emotivi.
Un terzo sottogruppo (Giocatori con Correlati Biologici) è caratterizzato da vulnerabilità biologica verso l'impulsività, deficit attentivi, tratti antisociali, frequente comorbilità con disturbo da deficit di attenzione e di iperattività, disturbo da uso di sostanze ed altri disturbi psichiatrici. Il ricorso al gioco risponderebbe al bisogno di raggiungere uno stato di fuga attraverso l'effetto della dissociazione, un'alterazione dell'umore ed un restringimento dell'attenzione. Questo gruppo evidenzia inoltre una marcata propensione a trovare attività gratificanti ed una incapacità a tollerare la frustrazione.

Etiopatogenesi del DGA

A tutt'oggi non esiste un modello unico in grado di spiegare pienamente la natura complessa ed eterogenea del comportamento della persona affetta da Disturbo da Gioco d'Azzardo. La tendenza dei ricercatori e dei clinici è quella di considerare tale disturbo come il risultato di una complessa interazione tra fattori psicologici, cognitivi, biologici ed ambientali. I modelli di questo tipo maggiormente accreditati sono:

- il modello bio-psico-sociale di Sharpe (Sharpe, 2002);
- il modello bio-psico-sociale di Griffith (2005);
- il modello sindromico della dipendenza di Shaffer (Shaffer et all., 2004);
- il modello eziopatogenetico di Blaszczynski e Nower, 2002.

Se una consolidata letteratura scientifica ha posto in risalto specifiche vulnerabilità di tipo neurobiologico (alterazioni del *reward system*) e cognitivo (distorsioni cognitive), è tuttavia doveroso tener conto di come l'aumentata pervasività e pluralità di offerta dei giochi d'azzardo e la pubblicità degli

ultimi anni abbiano concorso significativamente all'aumento qualitativo e quantitativo delle sollecitazioni al gioco. Non si può escludere che l'aumento di casi di DGA sia anche conseguenza di tali sollecitazioni in grado di intercettare le vulnerabilità neurocognitive di alcuni individui.
In particolare, nel caso delle *slot machines*, l'interazione uomo-macchina è fortemente influenzata dalle specifiche caratteristiche attrattive esercitate sia in forza del software che per l'allestimento dell'ambiente di gioco.
Tutti questi modelli dunque convergono nell'indicare come tale disturbo, al pari delle altre forme di dipendenza, è il risultato dell'azione di più fattori, principalmente quelli afferenti al livello neurobiologico, psicologico, familiare ed ambientale. Di ciò è importante tener conto al momento della formulazione di un progetto di cura, in modo che sia personalizzato ed adattato alle specificità del paziente affetto da Disturbo da Gioco d'Azzardo.

Obiettivi del percorso di cura

- Raggiungere l'astensione dal gioco d'azzardo: riduzione totale/parziale della quantità di denaro, della frequenza e della durata del tempo dedicato al gioco d'azzardo come misurato nella valutazione multidisciplinare e attraverso scale standardizzate.
- Migliorare il quadro di stress psico-patologico che accompagna il DGA.
- Migliorare le dinamiche relazionali socio-familiari del giocatore ove possibile.
- Migliorare il livello di autonomia personale, sociale e delle risorse di rete dei giocatori.
- Affrontare/risolvere/ridurre i danni economici e legali del DGA.
- Migliorare la qualità della vita.

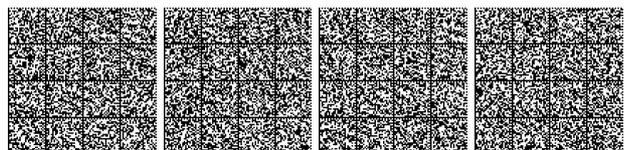
Obiettivi organizzativi

- Garantire l'accesso diretto alla cura da parte dei servizi Ser.D.
- Garantire la multiprofessionalità dell'equipe e l'integrazione con la rete territoriale.
- Garantire un adeguato assessment multidisciplinare.
- Garantire un'equipe adeguatamente formata ed aggiornata, soprattutto in relazione alle specificità di alcune popolazioni, quale quella giovanile o quella femminile.
- Garantire la pratica basata sull'Evidence Based Medicine (EBM) e sul consenso della comunità scientifica.
- Migliorare la qualità dei processi in base agli esiti e alle evidenze scientifiche.

Percorso Ambulatoriale all'interno del Servizio Pubblico per le Dipendenze (Ser.D)

Il Ser.D garantisce una pronta accoglienza delle richieste dei singoli utenti e delle loro famiglie. L'accesso al servizio è diretto, senza necessità di prenotazione (CUP), né di richiesta medica, e avviene nel rispetto della privacy e, ove richiesto, dell'anonimato. Il percorso ambulatoriale prevede un'articolazione in fasi.

***Intake* e Accoglienza**

Il giocatore, sulla spinta dei familiari o autonomamente, può rivolgersi ai vari Sportelli di Ascolto, può chiedere consulenze via web, può contattare strutture accreditate ed infine può accedere ai servizi territoriali (Ser.D), dove viene effettuato l' "*intake*" (primo contatto con il servizio).
Per "accoglienza" si intende una serie di colloqui che l'utente o la famiglia effettuano con l'operatore del Ser.D, durante i quali quest'ultimo riceve e ascolta la richiesta dell'utente e/o della sua famiglia, la sua problematica di dipendenza e prende informazioni necessarie per un'eventuale successiva fase diagnostica. Fondamentale in questa fase è l'intervento di *counselling* familiare, anche in assenza di motivazione del giocatore, che mira a dare informazioni fondamentali e necessarie per mettere in sicurezza il patrimonio familiare, allo scopo di delineare una via d'uscita dalla disperazione che spesso pervade la famiglia e di riformulare gli obiettivi dando ai familiari (e al giocatore) la forza necessaria ad intraprendere un percorso di cura.

L'obiettivo dell'accoglienza è di analizzare la domanda ed informare sulle fasi successive. La fase di accoglienza deve avvenire prioritariamente rispetto alle fasi di cura successive per permettere ai servizi di accogliere i pazienti precocemente.
L'accoglienza del giocatore o del familiare/persona di riferimento rappresenta un momento particolarmente significativo e delicato poiché è finalizzato ad ottenere la sufficiente *compliance* terapeutica. Necessita di sensibilità, flessibilità ed attenzione considerando le peculiarità della richiesta. È pertanto opportuno che il Servizio garantisca una risposta tempestiva alla richiesta di intervento e, laddove possibile, è auspicabile individuare spazi ed orari dedicati. Risulta importante rilevare chi è il soggetto inviante (medici di medicina generale, servizi sociali, gruppi di auto-aiuto, etc.) per poter garantire una maggiore integrazione dell'intervento terapeutico. In analogia con le dipendenze da sostanze, occorre promuovere e facilitare l'accesso dei detenuti con disturbo da Gioco d'azzardo ai percorsi di cura. Sono da prevedere inoltre interventi a favore dei minori.
L'accoglienza si declina in:
- acquisizione dei documenti sanitari e di identità;
- ascolto e analisi della domanda e di eventuali urgenze cliniche e grave compromissione finanziaria, legale o abitativa;
- informazioni sull'organizzazione e sulle procedure del servizio;
- presentazione al giocatore/familiare del percorso diagnostico-terapeutico.

L'esito dell'accoglienza può concludersi con la consultazione o proseguire con la valutazione multidisciplinare da parte dell'équipe DGA con:
- successivi appuntamenti concordati con il giocatore/familiare di riferimento;
- raccolta consenso al trattamento dei dati personali e diritti inerenti la normativa sulla privacy e consegna carta dei servizi;
- apertura e/o riapertura della cartella clinica informatizzata.

Figure preposte: personale adeguatamente formato.

Assessment

L'*assessment* fornisce una base per lo sviluppo di un'alleanza con il paziente, per la comprensione del problema del gioco d'azzardo e la persona stessa, un tracciato per la pianificazione del trattamento e un punto di riferimento per il monitoraggio del trattamento e follow-up. *L'assessment* è un concetto ampio che comprende lo *screening*, la valutazione e le attività diagnostiche.

L'*assessment* multidimensionale si basa su una valutazione multidisciplinare integrata e coinvolge le diverse professionalità dell'equipe, comprendendo il colloquio individuale ed altri strumenti di valutazione. Si ritiene che l'*assessment* multidimensionale e multidisciplinare integrato costituisca un aspetto fondamentale, in quanto una parte significativa dei pazienti con DGA presenta un ampio ventaglio di problematiche.

L'*assessment* è finalizzato alla raccolta di dati rilevanti per l'inquadramento del caso, per il riconoscimento di eventuali comorbilità e per una valutazione di gravità che consenta di indirizzare l'utente verso la forma di trattamento più idonea mediante:
- l'anamnesi generale, mirata alle problematiche specifiche del DGA e dell'eventuale associazione con abuso di sostanze legali e illegali;
- la rilevazione di eventuali altre condotte di *addiction* simultanee o pregresse al DGA;
- l'analisi dei fattori di vulnerabilità e di resilienza;
- la ricostruzione della storia del comportamento, delle esperienze e delle condotte di gioco d'azzardo;
- la diagnosi di Disturbo da Gioco d'Azzardo;
- la verifica dell'impatto del gioco d'azzardo sul piano individuale, interpersonale e sociale;
- l'analisi del comportamento attuale di gioco e relativo indice di gravità con l'ausilio di specifici strumenti di *screening* e di valutazione;
- la valutazione del funzionamento del sistema familiare e delle risorse di rete;
- la rilevazione della presenza di eventuali eventi traumatici e di comportamenti violenti;
- l'analisi delle abilità socio-lavorative e della situazione economica, debitoria e legale:

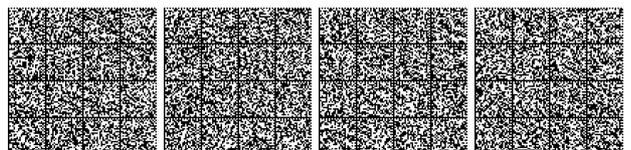
- la valutazione di eventuale presenza di comorbilità.
  Il DGA è associato con un rischio elevato per altri disturbi che comprendono:
  - altre dipendenze da sostanze legali ed illegali
  - altri disturbi del controllo degli impulsi
  - depressione
  - ansia
  - violenza familiare
  - suicidio.

È opportuna e consigliata la valutazione di eventuali patologie somatiche pregresse e in atto.
È, altresì, opportuno consigliare l'uso di un colloquio clinico strutturato per un *assessement* completo e per promuovere un modo di lavoro unico e standardizzato tra servizi e categorie professionali.
L'esito dell'*assessment* sarà la definizione in équipe della valutazione multidisciplinare, la nomina del *case manager*, la definizione di un programma terapeutico e riabilitativo personalizzato in accordo con la persona e la successiva restituzione al giocatore/familiare.
Il processo dell'a*ssessment* potrà concludersi con la presa in carico terapeutica del giocatore/familiare previo consenso, oppure con la non presa in carico.
La cartella informatizzata deve contenere tutti gli elementi costitutivi dell'*assessment*.
Figure preposte: Equipe multi-professionale formata da assistente sociale, educatore, infermiere, medico, psicologo.

Strumenti diagnostici e di valutazione
Si elencano gli strumenti più frequentemente utilizzati, oltre il colloquio clinico, per un adeguato inquadramento psicodiagnostico e una valutazione delle condotte di gioco d'azzardo:
- SOGS - *South Oaks Gambling Screen* per adulti
- SOGS-RA *South Oaks Gambling Screen* per adolescenti
- Lie-Bet *Questionnaire*
- Intervista diagnostica sul GAP di Ladouceur
- Questionari sull'auto-osservazione e analisi funzionale di Ladouceur
- CPGI - Canadian Problem Gambling Index adattato e validato a livello nazionale
- GABS - *Gambling Attitudes and Belieft Survey*
- ABQ Addictive Behavior Questionnaire
- GBS-A - Gambling Behaviour Scale for Adolescents GRCS - *Gambling Related Cognitions Scale*

In considerazione della sovrapposizione di comportamenti a rischio per la salute associati al Disturbo da Gioco d'Azzardo è consigliata l'esecuzione di esami ematochimici e screening infettivologici.
Per la formulazione di un progetto terapeutico personalizzato viene suggerito di utilizzare anche strumenti per la valutazione generale e dei tratti di personalità. Di seguito quelli più comunemente utilizzati**:**
- MMPI 2- Minnesota Multiphasic Personality Inventory (MMPI-2)
- MCLI-III Millon Clinical Multiaxial Inventory – III
- SCL 90 Symptom Checklist-90-R
- BIS-11 Barrat Impulsiveness Rating Scale
- TAS 20-Toronto Alexithymia Scale
- TCI-R ICF Dipendenze - International classification of functioning
- Core-Om – Clinical outcome routine evaluation outcome measure

La valutazione deve prevedere almeno l'utilizzo del DSM 5, la somministrazione del SOGS e del Core-Om.

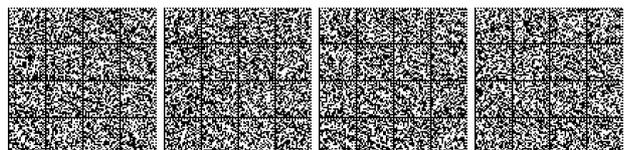
Caratteristiche specifiche dell'intervento terapeutico
A termine del percorso di valutazione multidisciplinare, nell'ambito delle attività dell'equipe viene definito il programma terapeutico integrato e personalizzato rivolto al giocatore e ai suoi familiari.

Il programma terapeutico viene presentato e condiviso con il giocatore e se possibile con i familiari di riferimento e formalizzato tramite la compilazione e la firma della scheda prevista dalla cartella informatizzata (consenso informato).
Il trattamento si articola in una serie di interventi specifici e integrativi, non necessariamente consequenziali, compresi tra i seguenti e adeguati al bisogno del giocatore:

- colloqui motivazionali individuali e gruppi motivazionali;
- psicoterapie (individuali, familiari e di gruppo);
- valutazione di trattamenti farmacologici per comorbidità;
- tutoraggio economico;
- psico-educazione - individuale e/o di gruppo;
- *counselling* al giocatore e/o familiari;
- attivazione di programmi terapeutici semiresidenziali e residenziali riconosciuti dal Servizio Sanitario Nazionale;
- attività di supporto sociale al paziente che comprende sostegno alla gestione del debito, all'attività lavorativa, alla genitorialità e reperimento risorse ecc.;
- attivazione di consulenze legali e/o finanziarie;
- invio e collaborazione con associazioni di tutela economica [es. centri antiusura, micro credito, organismo di composizione delle crisi da sovraindebitamento (OCC)];
- invio e collaborazione con i gruppi di auto-aiuto;
- orientamento e accompagnamento in percorsi di inserimento lavorativo terapeutico e socio-riabilitativo;
- ricorso all'attivazione della procedura di nomina dell'amministratore di sostegno;
- presa in carico del solo familiare qualora il giocatore non sia disponibile.

Interventi motivazionali

Strategie per aumentare la motivazione (ad esempio, il *counselling* motivazionale e la riduzione della resistenza al cambiamento) sono gli interventi terapeutici brevi volti a ridurre la resistenza e migliorare la motivazione al cambiamento.
Dalla letteratura scientifica emergono due importanti interventi di *counselling* motivazionale, il Motivational interviewing (MI) e il Motivational Enhancement Therapy (MET).
I risultati della *review* della letteratura indicano che gli interventi di MI e MET sono efficaci nel ridurre sia l'entità delle giocate e la frequenza del gioco che, in alcuni casi, anche il disagio psicologico legato alla patologia.
Si raccomanda pertanto di fornire MI e MET ai pazienti con DGA.

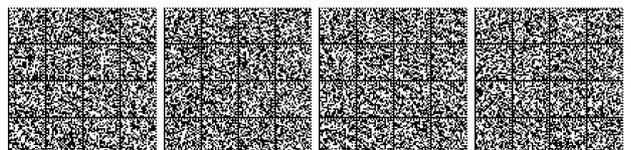
Psicoterapia

Considerata la complessità e la molteplicità delle dimensioni coinvolte dal DGA (individuali, familiari, sociali ed economiche) il trattamento si caratterizza come un intervento multimodale e integrato rivolto al giocatore e ai suoi familiari. Gli interventi terapeutici utilizzati nell'ambito del DGA sono vari e differenziati sia in ambito nazionale che internazionale. Dalla revisione della letteratura scientifica si rileva tuttavia una maggior frequenza dell'utilizzo e una maggiore efficacia dell'approccio cognitivo-comportamentale associato all'intervento motivazionale.
Come per le altre tipologie di dipendenze è opportuno effettuare una lettura sistemico-relazionale del DGA e, laddove è utile e praticabile, procedere ad interventi specifici sulle dinamiche familiari.
Ricordiamo, inoltre, che un *setting* particolare va riservato all'accoglienza delle giocatrici, spesso posizionato al di fuori dei Ser.D, in luoghi meno connotati, più *women friendly* e "protetti ", che forniscano interventi di gruppo di genere, con approccio sistemico relazionale integrato.
La letteratura scientifica riporta l'efficacia della psicoterapia cognitivo-comportamentale per giocatori. Anche se dalla letteratura scientifica non si rilevano elementi certi per la differenziazione degli interventi attualmente disponibili, le terapie cognitivo comportamentali vengono considerate le psicoterapie più indicate per il trattamento del DGA e devono essere usate come prima scelta laddove possibile.
La psicoterapia cognitivo-comportamentale integra le tecniche cognitive (*Motivational Interview*, analisi funzionale, ristrutturazione cognitiva, ecc) con le tecniche comportamentali di sviluppo delle

abilità sociali e di produzione di gratificazioni alternative e più funzionali, oltre che con tecniche di controllo dello stimolo e con la prevenzione delle ricadute.
Generalmente i programmi di terapia cognitivo comportamentale sono costituiti da quattro componenti principali: *ristrutturazione cognitiva, problem solving, social skills training e prevenzione delle ricadute.*

Terapia di gruppo
Nella cura del DGA il gruppo si rivela uno strumento importante sia all'interno di programmi ambulatoriali che residenziali, e non di rado, data la scarsità di risorse umane soprattutto nel servizio pubblico, rappresenta l'unica forma di intervento possibile. Il gruppo, oltre alla finalità di ottimizzazione delle risorse attraverso modalità di accoglienza e presa in carico più economiche, rappresenta altresì una modalità innovativa e particolarmente efficace di trattamento. Nel PDTA lo strumento gruppo si articola nelle diverse fasi e secondo differenti approcci: gruppi informativi, di psico-educazione, auto-aiuto, terapeutici.

Trattamenti psico-farmacologici per la cura del DGA
Ad oggi non esistono ancora trattamenti psico-farmacologici per il DGA approvati ufficialmente.
Un'attenzione particolare va riservata ai pazienti affetti da morbo di Parkinson e in generale affetti da disturbi del movimento e in tutti coloro che sono in trattamento con farmaci dopaminergici, in quanto tali farmaci potrebbero favorire comportamenti compulsivi anche rispetto al gioco d'azzardo.

Trattamenti sperimentali
Nei trattamenti per la cura del DGA oltre ai menzionati trattamenti farmacologici, sono state introdotte tecniche sperimentali come la stimolazione magnetica transcranica ripetitiva.
I progressi scientifici nel campo delle dipendenze hanno consentito di comprendere come le alterazioni comportamentali che si riscontrano nel disturbo da gioco d'azzardo possano essere anche una conseguenza di deficit di alcune funzioni cerebrali. Tali deficit insorgono progressivamente a seguito di una esposizione ripetuta ai comportamenti disfunzionali d'abuso. Sulla base di questi riscontri, si è affermata negli ultimi decenni una nuova visione della dipendenza come un disturbo neurobiologico del comportamento (Volkow, Koob, & McLellan, 2016). Perciò si comprende perché, la ricerca nell'ambito del trattamento delle dipendenze, si sia indirizzata anche all'identificazione di strategie terapeutiche basate su un forte razionale neurobiologico come nel caso della stimolazione magnetica transcranica ripetitiva, che vede in alcuni Ser.d i primi ambulatori sperimentali, dedicati al trattamento dei giocatori patologici con tale tecnica.
Per quanto riguarda i trattamenti condotti attraverso la Telemedicina si può far riferimento ad alcune esperienze estere, prevalentemente in Canada e Australia, paesi che, anche in relazione alla loro configurazione territoriale, hanno sviluppato per primi dei Tutorial da proporre ai giocatori, che tengono conto anche della differenza di genere ed ai quali ci si può ispirare (Closing a Treatment Gap in Ontario: Pilot of a Tutorial Workbook for Women Gamblers. Boughiton; Turner; JGS 2017).

Tutoraggio economico
Il tutoraggio economico mira ad aiutare le persone con debiti legati al gioco ad avviare un piano finanziario, imparare la gestione del bilancio e sviluppare un piano di pagamento, ovvero ad un recupero da parte del giocatore di un rapporto sano con il denaro, ed è indirizzato a modificare lo stile monetario personale e/o familiare.
Per il tutoraggio economico si ritiene fondamentale l'attivazione della figura del "Tutor". Il tutor supervisiona le spese e il flusso delle risorse economiche e sviluppa insieme al giocatore un piano di risanamento dei debiti. Il tutor è da individuarsi preferibilmente in una persona esterna al nucleo familiare e diversa dal terapeuta, ma che con i familiari e il terapeuta lavora a stretto contatto. I SERD si avvalgono di consulenze legali e finanziarie per il tutoraggio economico all'interno di un percorso clinico sovente caratterizzato da un approccio di tipo psico-educativo.

Interventi sulla famiglia

Determinante per l'intervento di tutoraggio economico, ma non solo, è il lavoro con la famiglia d'origine o acquisita. I familiari possono divenire particolarmente utili sia nella fase di segnalazione e primo accesso al servizio, che nelle fasi dell'*assessment,* del trattamento e della prevenzione delle ricadute. Inoltre, molto utile è poter fornire ai familiari strumenti che aiutino a tutelare il proprio patrimonio.

Con i familiari è utile anche un intervento psicoeducativo, teso a fornire informazioni sulla natura del disturbo, per aiutarli a prendere le distanze dall'idea di vizio e di colpa, per una accettazione del concetto stesso di "disturbo", e per interrompere la dinamica familiare della co-dipendenza.

Interventi di auto-aiuto

Il giocatore e/o i familiari possono essere inviati a gruppi di trattamento o a gruppi di auto-aiuto (Giocatori Anonimi, Gam-anon, ecc.). I gruppi di auto-aiuto costituiscono un nodo fondamentale del lavoro di rete per il trattamento del DGA, finalizzato al raggiungimento e mantenimento dell'astensione dal gioco d'azzardo da parte del giocatore, nonché di aiuto a cambiare il suo stile di vita e quello della sua famiglia ("sobrietà").

I gruppi di auto-aiuto rappresentano un elemento storico di integrazione con i servizi pubblici e del privato sociale. Da questo deriva la raccomandazione per il loro utilizzo in maniera integrata nei programmi terapeutici ambulatoriali, semiresidenziali e residenziali.

Monitoraggio e verifica

L'efficacia del programma terapeutico viene monitorata e verificata almeno con cadenza trimestrale dall'inizio del programma stesso e prevede l'utilizzo di schede standardizzate, come ad esempio il SOGS e Core-om. L'esito della verifica viene discusso nelle riunioni di équipe con il conseguente adeguamento del programma terapeutico.

Durata del trattamento e conclusione

La durata del percorso terapeutico può variare in base alla complessità clinica presentata e all'elevato rischio di ricadute, trattandosi di una dipendenza patologica. La conclusione del programma va concordata nei tempi e nelle modalità con il giocatore/familiari. Successivamente si procede alla chiusura della cartella informatizzata come previsto dalle apposite procedure.

Follow-up

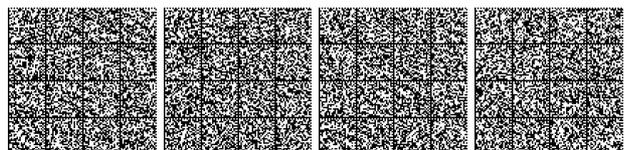
Dopo la conclusione del programma terapeutico si prevedono orientativamente due o più incontri di follow-up entro l'anno successivo che verranno effettuati tramite colloqui con il giocatore e/o i suoi familiari.

Equipe

Considerata la multidimensionalità del problema, l'intervento è attuato da una équipe multiprofessionale specificatamente formata e costituita dalle seguenti professionalità: medico, psicologo-psicoterapeuta, assistente sociale, educatore e infermiere.

La specificità della patologia richiede di potersi avvalere di consulenze legali e finanziarie nonché di un lavoro di rete con altre istituzioni pubbliche e del privato sociale accreditato (equipe interistituzionale allargata).

Gli interventi residenziali e semiresidenziali per le persone con DGA

In alcuni casi la complessità e la gravità del quadro clinico è tale che il percorso ambulatoriale necessita di essere integrato con un trattamento di tipo residenziale e/o semiresidenziale per la persona con dipendenza da gioco d'azzardo. Trattasi il più delle volte di pazienti riconducibili al terzo sottotipo della classificazione di Blaszczynski, caratterizzati da discontrollo degli impulsi, comorbilità psichiatrica, tratti antisociali e uso di sostanze.

Tali interventi sono da intendere come parti complementari di un percorso terapeutico-riabilitativo ambulatoriale del paziente e dei suoi familiari. L'inserimento nelle strutture residenziali e semiresidenziali viene valutato ed effettuato dal Ser.D che condivide gli obiettivi stabiliti nel progetto terapeutico con l'equipe curante della struttura, effettua il monitoraggio periodico e partecipa alla restituzione finale dei risultati ottenuti.
Criteri per l'invio:

- necessità di cure intensive;
- gravità e complessità del quadro clinico;
- parziale efficacia o inefficacia terapeutica dei trattamenti ambulatoriali;
- contesto socio-familiare particolarmente disfunzionale;
- presenza di comorbilità psichiatrica;
- presenza di disturbo da uso di sostanze.

Principali indicazioni per l'invio:

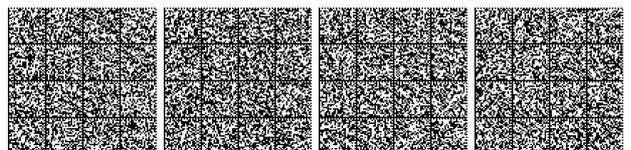
- necessità di un periodo di trattamento terapeutico-riabilitativo residenziale breve al fine di astenersi dal gioco e/o allontanarsi temporaneamente dall'ambiente familiare conflittuale per pazienti che presentano bassi livelli di severità e complessità;
- necessità di un periodo di trattamento residenziale specialistico di media o lunga durata per pazienti che presentano livelli di severità elevata e/o complessità grave (comorbilità psichiatrica, presenza di altri disturbi da uso di sostanze e/o comportamentali);
- necessità di un trattamento semiresidenziale da integrare con un percorso ambulatoriale finalizzato al rinforzo dell'astensione dal gioco d'azzardo e alla realizzazione di un progetto riabilitativo.

Per l'invio della persona con dipendenza da gioco d'azzardo in strutture residenziali o semiresidenziali si può fare riferimento per semplicità e validità clinica ai criteri del ICD-10 (WHO, 2007) DSM-5 (APA, 2013) e alle tipologie descritte nel modello di Blaszynski, Nower (2002).
Esistono diverse esperienze che promuovono interventi residenziali ultrabrevi finalizzati ad interrompere quelle forme compulsive ed impulsive di gioco che non trovano efficacia nei trattamenti Ambulatoriali ma nello stesso tempo non trovano indicazioni per i percorsi residenziali di medio e lungo termine. A questo proposito si segnalano le esperienze attuali in alcune ULSS della Regione Veneto (Ulss 2 e Ulss 6) e le proposte, molto più datate nel tempo, della Regione Piemonte (Sidecar) e della Regione Toscana (Orthos).
Coltivare queste esperienze può avere diversi vantaggi sul piano delle cure.

- Sono percorsi meno impattanti nella vita del paziente che può gestire sempre in un'ottica di episodio di trattamento, quindi anche più facilmente accettabili.
- Garantisce al sistema di cura, che deve sempre tener conto del fatto che la patologia delle dipendenze possiede una dimensione cronica e recidivante, di offrire al paziente quella cura che gli permetta di raggiungere un obiettivo possibile per lui in quel momento.

Le sperimentazioni realizzate in diverse realtà territoriali evidenziano la necessità di un sistema di servizi residenziali e semiresidenziali relativo al DGA che si caratterizzi relativamente all'essere:

- precoce
- flessibile
- integrato
- specializzato

Si ritiene utile che tutti gli attori del sistema siano nelle condizioni di intercettare e promuovere la richiesta di intervento, gestendola, orientandola e accompagnandola ai servizi preposti attraverso lo sviluppo del lavoro di rete.

I programmi residenziali e semiresidenziali si caratterizzano per avere come cornice un contesto con ridotti stimoli e richiami al gioco d'azzardo ed una serie di interventi specifici individuali e di gruppo in linea con il modello bio-psico-sociale.
Si richiede alla persona con DGA di separarsi temporaneamente dal proprio ambiente, dagli affetti e dalle abitudini e di vivere in un contesto nuovo e diverso. La convivenza e/o la permanenza per un tempo prestabilito con altre persone con dipendenza da gioco d'azzardo stimola il confronto e la riflessione sulle distorsioni cognitive e facilita un cambiamento della struttura di pensiero. Congiuntamente, l'intervento dovrà focalizzarsi sulla comprensione dei comportamenti correlati al gioco d'azzardo e dei suoi significati, delle modalità relazionali disfunzionali derivanti dal proprio ambiente familiare e socio-culturale, al fine di stimolare un processo di cambiamento.
I programmi residenziali e semiresidenziali rappresentano un livello diverso di intensità di cura e di assistenza rispetto agli interventi ambulatoriali. Il programma residenziale può far seguito o precedere un periodo di trattamento semiresidenziale e si svolge in piena integrazione con i servizi territoriali (Ser.D.).
Dalle prime evidenze risultano più accessibili ed efficaci **strutture caratterizzate dall'essere dedicate in modo esclusivo** a questo target di utenza.
Le sperimentazioni in atto evidenziano risultati difformi e criticità e quindi emerge la necessità di costruire un **sistema di valutazione dell'intervento residenziale/semiresidenziale** per individuare tipologie di servizi più efficienti ed efficaci nella cura sia del paziente DGA "puro" che con polidipendenza.
La riflessione relativa all' intervento residenziale rivolto ai giocatori d'azzardo patologico sarà utile anche al fine di valutare la trasposizione di elementi utili nei percorsi trattamentali per le dipendenze, nei quali già esiste un sistema che ha esperienze e storie fortemente radicate ma che necessitano una maggiore adesione alle ultime evoluzioni del fenomeno.

SINTESI LINEE DI AZIONE

Il servizio pubblico deve poter garantire al paziente affetto da DGA dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) appropriati, tali da garantire:

- un agevole accesso alla cura del disturbo per una pronta presa in carico, possibilmente presso servizi dedicati;
- diagnosi e *assessment* appropriati, mediante tecniche e strumenti diagnostici validati;
- trattamenti integrati e a carattere multidisciplinare, mediante interventi "*evidence based*" rilevabili nella letteratura scientifica nazionale ed internazionale;
- trattamenti ambulatoriali che prevedano, in base alle necessità, colloquio motivazionale, psicoeducazione, psicoterapia cognitivo-comportamentale (come modello psicoterapeutico di prima scelta), eventuale terapia farmacologica, terapia di gruppo, lavoro con i familiari, tutoraggio economico;
- trattamenti in regime semiresidenziale o residenziale, qualora il percorso ambulatoriale venga valutato o si riveli non sufficiente, in base al livello di gravità del disturbo;
- interventi sinergici in un'ottica di rete, soprattutto nei casi complessi o dove sia presente comorbilità psichiatrica, al fine di operare una efficace presa in carico del paziente nella sua globalità;
- azioni di monitoraggio del percorso di cura e di verifica dell'outcome, da parte del servizio pubblico (Ser.D.).

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del Testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 133, terzo periodo, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015):

«133. (*Omissis*).

Il Ministro della salute, con decreto di natura regolamentare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta linee di azione per garantire le prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette dal gioco d'azzardo patologico (GAP).».

— La legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, reca «Istituzione del servizio sanitario nazionale».

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, reca «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421».

— Si riporta il testo dell'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»:

«Art. 47-*bis (Istituzione del Ministero e attribuzioni)*. — 1. È istituito il Ministero della salute.

2. Nell'ambito e con finalità di salvaguardia e di gestione integrata dei servizi socio-sanitari e della tutela dei diritti alla dignità della persona umana e alla salute, sono attribuite al Ministero le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del sistema sanitario nazionale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per tutti i profili di carattere finanziario, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti.

3. Al Ministero sono trasferite, con inerenti risorse, le funzioni del Ministero della sanità. Il Ministero, con modalità definite d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, esercita la vigilanza sull'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115.».

— Il decreto-legge 13 dicembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, reca «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 133, primo periodo della citata legge 23 dicembre 2014, n. 190:

«133. Nell'ambito delle risorse destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale ai sensi del comma 556, a decorrere dall'anno 2015, una quota pari a 50 milioni di euro è annualmente destinata alla prevenzione, alla cura e alla riabilitazione delle patologie connesse alla dipendenza da gioco d'azzardo come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità.».

— La legge 28 dicembre 2015, n. 208, reca «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016).».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 946, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208:

«946. Al fine di garantire le prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette dal gioco d'azzardo patologico (GAP), come definito dall'Organizzazione mondiale della sanità, presso il Ministero della salute è istituito il Fondo per il gioco d'azzardo patologico (GAP). Il Fondo è ripartito tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Per la dotazione del Fondo di cui al periodo precedente è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 133, quarto periodo, della citata legge 23 dicembre 2014, n. 190:

«133. (*Omissis*).

Al fine del monitoraggio della dipendenza dal gioco d'azzardo e dell'efficacia delle azioni di cura e di prevenzione intraprese, l'osservatorio istituito ai sensi dell'articolo 7, comma 10, quarto periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, è trasferito al Ministero della salute.».

— Si riporta il testo dell'art. 7, comma 10, quarto periodo, del citato decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge, 8 novembre 2012, n. 189:

«Art. 7. Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica. — (*Omissis*).

10. (*Omissis*).

Presso l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un osservatorio di cui fanno parte, oltre ad esperti individuati dai Ministeri della salute, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, anche esponenti delle associazioni rappresentative delle famiglie e dei giovani, nonché rappresentanti dei comuni, per valutare le misure più efficaci per contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave. Ai componenti dell'osservatorio non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso di spese.».

— Il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 agosto 2019, reca «Ricostituzione dell'Osservatorio per il contrasto della diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, reca «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 936, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208:

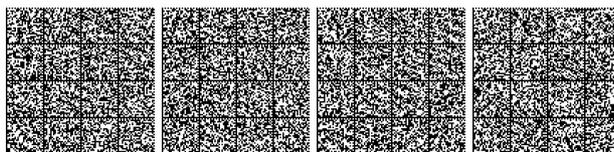
«936. Entro il 30 aprile 2016, in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definite le caratteristiche dei punti di vendita ove si raccoglie gioco pubblico, nonché i criteri per la loro distribuzione e concentrazione territoriale, al fine di garantire i migliori livelli di sicurezza per la tutela della salute, dell'ordine pubblico e della pubblica fede dei giocatori e di prevenire il rischio di accesso dei minori di età. Le intese raggiunte in sede di Conferenza unificata sono recepite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentite le Commissioni parlamentari competenti.».

— L'Intesa 7 settembre 2017, n. 103/CU tra Governo, Regioni ed Enti locali, ai sensi dell'art. 1, comma 936, della predetta legge 28 dicembre 2015, n. 208, concerne le caratteristiche dei punti di raccolta del gioco pubblico.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri»:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

21G00144

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 settembre 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di San Cesario di Lecce e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di San Cesario di Lecce (Lecce);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da otto consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Cesario di Lecce (Lecce) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Valter Spadafina è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 settembre 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Cesario di Lecce (Lecce), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi, a causa delle dimissioni rassegnate da otto componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 2 settembre 2021.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di due consiglieri dimissionari all'uopo delegati con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il viceprefetto vicario di Lecce, per il prefetto temporaneamente assente, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 3 settembre 2021.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Cesario di Lecce (Lecce) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Valter Spadafina, viceprefetto in servizio presso la prefettura di Lecce.

Roma, 10 settembre 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A05797

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 settembre 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di San Martino Sannita e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di San Martino Sannita (Benevento);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 13 agosto 2021, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

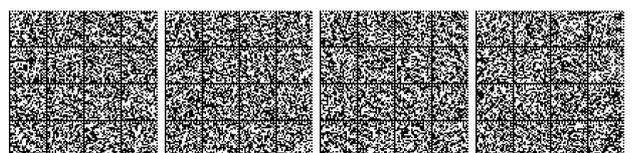
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Martino Sannita (Benevento) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Maria De Feo è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 settembre 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di San Martino Sannita (Benevento) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Angelo Ciampi.

Il citato amministratore, in data 13 agosto 2021, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Benevento ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 3 settembre 2021.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Martino Sannita (Benevento) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Maria De Feo, viceprefetto in servizio presso la prefettura di Benevento.

Roma, 10 settembre 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A05798

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 settembre 2021.

Modifiche al decreto 19 gennaio 2015, relative alla modalità di effettuazione dei rimborsi dell'accisa sull'energia elettrica fornita o consumata nella Regione Siciliana.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FINANZE

Vista la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2, di conversione del regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, recante «Approvazione dello Statuto della Regione Siciliana»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074 e successive modificazioni ed integrazioni, recante le norme di attuazione dello Statuto della Regione Siciliana in materia finanziaria, e, in particolare, l'art. 5, terzo comma, e il punto 5), dell'annessa tabella *D)*, i quali stabiliscono che spetta alla Regione il gettito delle «entrate eventuali e diverse concernenti le imposte sul consumo e le dogane» tra le quali va compresa l'accisa sull'energia elettrica di cui all'art. 52 del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504;

Visto il decreto del direttore generale delle finanze del Dipartimento delle finanze del Ministero dell'economia e delle finanze 19 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2015, con il quale sono state determinate le modalità di versamento dell'accisa sull'energia elettrica fornita o consumata nella Regione Siciliana tramite modello F24, sezione «accise» previa intesa con la Regione Siciliana;

Visto l'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 27 dicembre 2019, n. 158, recante «Norme di attuazione dello statuto speciale della Regione Siciliana in materia di armonizzazione dei sistemi contabili, dei conti giudiziali e dei controlli», il quale dispone che la Regione Siciliana mantiene l'applicazione delle disposizioni normative relative alle aperture di credito a favore di funzionari delegati, nei casi previsti dall'art. 13 della legge regionale 8 luglio 1977, n. 47, ed ai ruoli di spesa, per le spese fisse di importo e scadenze determinate, fino al 31 dicembre 2020;

Considerata la necessità di adeguare le modalità di erogazione dei rimborsi dell'accisa sull'energia elettrica fornita o consumata nella Regione Siciliana alle intervenute disposizioni di attuazione dello statuto regionale e di migliorare l'efficacia dell'azione amministrativa;

Visto il regolamento approvato con decreto interministeriale 22 maggio 1998, n. 183, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 16 giugno 1998, recante norme per l'individuazione della struttura di gestione, prevista dall'art. 22, comma 3, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, nonché la determinazione delle modalità per l'attribuzione agli enti destinatari delle somme a ciascuno di essi spettanti, alla quale è affidato il compito di ripartire in favore degli enti destinatari le somme riscosse attraverso il sistema del versamento unificato (modello F24);

Visto il decreto interministeriale del 15 ottobre 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 21 ottobre 1998, recante norme per la determinazione delle modalità tecniche di ripartizione fra gli enti destinatari dei versamenti unitari delle somme a ciascuno di essi spettanti;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 19 giugno 2013, prot. 2013/75075, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia delle entrate il 19 giugno 2013, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 di-

cembre 2007, n. 244, avente ad oggetto l'approvazione delle nuove versioni dei modelli di versamento «F24», «F24 Accise» e «F24 Semplificato», per l'esecuzione dei versamenti unitari di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

Sentita la Regione Siciliana che ha reso il parere di competenza con nota prot. n. 12578 del 23 giugno 2021;

Sentita l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, che ha reso il parere di competenza con nota prot. 265522 del 23 luglio 2021;

Sentito il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato che ha reso il parere di competenza con nota prot. 230690 dell'11 agosto 2021;

Sentita l'Agenzia delle entrate, che ha reso il parere di competenza con nota prot. 0197346 del 26 luglio 2021;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante le norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Decreta:

Art. 1.

Modificazioni al decreto del direttore generale delle finanze del Dipartimento delle finanze del Ministero dell'economia e delle finanze 19 gennaio 2015

1. All'art. 2 del decreto del direttore generale delle finanze del Dipartimento delle finanze del Ministero dell'economia e delle finanze 19 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2015, recante «Modalità di versamento dell'accisa sull'energia elettrica fornita o consumata nella Regione Siciliana tramite modello F24, sezione «accise», sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, dopo le parole «norme di attuazione,» sono aggiunte le parole: «al netto dei rimborsi erogati ai contribuenti,»;

b) il comma 3 è soppresso.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni di cui al presente decreto sono attuate con le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Le disposizioni del presente decreto hanno effetto a decorrere dal decimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e si applicano anche ai rimborsi maturati fino alla data di entrata in vigore dello stesso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2021

Il direttore generale delle finanze: LAPECORELLA

21A05756

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 23 settembre 2021.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lombardia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici che hanno colpito il territorio delle Province di Brescia, di Lecco e di Sondrio, nei giorni 11 e 12 giugno 2019 e nei giorni dal 25 luglio al 12 agosto 2019. (Ordinanza n. 796).

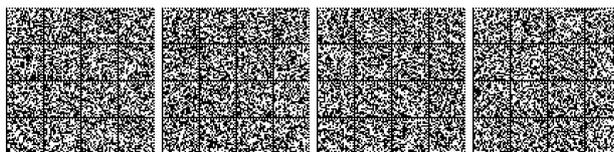
IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 1° luglio 2019 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza nel territorio delle Province di Brescia, di Lecco e di Sondrio, interessato dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 11 e 12 giugno 2019;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 598 del 25 luglio 2019, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici che nei giorni 11 e 12 giugno 2019 hanno colpito il territorio delle Province di Brescia, di Lecco e di Sondrio»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2019 con la quale è stato esteso lo stato di emergenza, adottato con delibera del 1° luglio 2019, in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 25 e 26 luglio 2019 nel territorio del Comune di Grosio della Provincia di Sondrio e nei giorni dal 31 luglio al 12 agosto 2016 nel territorio dei Comuni di Ono San Pietro e Cerveno della Provincia di Brescia e di Casargo della Provincia di Lecco;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2020 che ha prorogato, per dodici mesi, il predetto stato di emergenza, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2020 che, ai sensi dell'art. 24, comma 2 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ha previsto un ulteriore stanziamento di euro 38.750.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali, per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)* e per l'avvio degli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Lombardia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Lombardia è individuata quale Amministrazione competente per la prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 598 del 25 luglio 2019, ai fini del coordinamento degli interventi approvati e non ancora ultimati, contenuti nel piano degli interventi urgenti di cui al comma 3 dell'art. 1 della medesima ordinanza e nelle eventuali rimodulazioni dello stesso, necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Il direttore della Direzione generale territorio e protezione civile della Regione Lombardia è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative da porre in essere per il conseguimento delle finalità di cui al comma 1.

3. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Lombardia, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che procedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente procedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 598 del 25 luglio 2019, procede a inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione in ordine alle attività svolte contenente l'elenco dei procedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso, con relativo quadro economico.

5. Il soggetto responsabile procede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

6. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 1 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il soggetto responsabile procede con le risorse disponibili sulla contabilità speciale istituita ai sensi dell'art. 9, comma 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 598 del 25 luglio 2019, che viene al medesimo intestata fino al 6 novembre 2022. Eventuali proroghe di tale termine possono essere disposte previa richiesta debitamente motivata del soggetto responsabile, entro il limite previsto dall'art. 27, comma 1 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

7. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 può disporre, entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, la revoca di interventi, contenuti nel piano di cui al comma 1, non aggiudicati entro tale termine. Le somme che si rendono disponibili a seguito di tale revoca e quelle che residuano sulla contabilità speciale entro il termine di scadenza della medesima, a seguito del completamento degli interventi previsti dal piano possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza, afferenti alle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)* del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, inseriti in un piano degli interventi ulteriori, che il soggetto responsabile sottopone all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

8. I piani degli interventi di cui al comma 1 e al comma 7 possono essere oggetto di rimodulazioni, entro il termine di durata della contabilità speciale di cui al comma 6, nei limiti delle risorse disponibili sulla medesima. Il soggetto responsabile sottopone tali piani alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

9. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 6 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani di cui ai commi 1 e 7 o nelle rimodulazioni di cui al comma 8, approvati dal Capo del Dipartimento della protezione civile.

10. Il soggetto responsabile è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale a partire dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, sullo stato di attuazione dei piani degli interventi e delle rimodulazioni di cui ai commi 1, 7 e 8 nonché a fornire al Dipartimento medesimo e alla Regione Lombardia, alla chiusura della contabilità speciale, una relazione finale delle attività svolte ai sensi del presente procedimento.

11. Alla scadenza del termine di durata della contabilità speciale di cui al comma 6, il soggetto responsabile procede alla chiusura della medesima. Fatto salvo quanto previsto al comma 12, qualora non sussistano interventi da completare, ricompresi nei piani di cui ai commi 1 e 7 o nelle rimodulazioni di cui al comma 8, le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle

derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

12. Qualora, a seguito della chiusura della contabilità speciale, permangano interventi da completare, ricompresi nei piani di cui ai commi 1 e 7 o nelle rimodulazioni di cui al comma 8, il soggetto responsabile, previa approvazione del Dipartimento della protezione civile, provvede al trasferimento delle corrispondenti risorse, giacenti sulla contabilità speciale, nel bilancio della Regione Lombardia che procede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 3, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi secondo le ordinarie procedure di spesa. La Regione Lombardia fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione semestrale dello stato di avanzamento di tali interventi e una relazione finale al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti dal completamento di detti interventi sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

13. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4 del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A05832

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 settembre 2021.

Inserimento del medicinale Cabozantinib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio, in progressione dopo un massimo di due precedenti linee di terapie con farmaci mirati contro il recettore del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR). (Determina n. 113167).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione direttoriale n. 1034 dell'8 settembre 2021 di conferma della determinazione direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di Cabozantinib per il trattamento di pazienti con carcinoma tiroideo differenziato resistente, in progressione dopo un massimo di due precedenti linee di terapie con farmaci mirati contro il recettore del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR);

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti adulti affetti da carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio, in progressione dopo un massimo di due precedenti linee di terapie con farmaci mirati contro il recettore del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR);

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 7, 8, 9 e 12 luglio 2021 - stralcio verbale n. 50;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 15 settembre 2021, n. 54 - punto n. 1;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale Cabozantinib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio, in progressione dopo un massimo di due precedenti linee di terapie con farmaci mirati contro il recettore del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR);

Determina:

Art. 1.

Il medicinale CABOZANTINIB è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento di pazienti con carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio, in progressione dopo un massimo di due precedenti linee di terapie con farmaci mirati contro il recettore del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR), nel rispetto delle condizioni per essi indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: Cabozantinib.

Indicazione terapeutica: carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio, in progressione dopo un massimo di due precedenti linee di terapie con farmaci mirati contro il recettore del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR).

Criteri di inclusione:

diagnosi istologica o citologica di carcinoma differenziato della tiroide;

precedente trattamento con radioiodio o ineleggibilità a tale trattamento;

precedente trattamento con almeno uno dei seguenti agenti inibitori della tirosin-chinasi (TKI) diretti contro il recettore del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGFR): lenvatinib o sorafenib. Sono consentiti fino a due precedenti agenti TKI mirati a VEGFR.

Criteri di esclusione:

radioterapia per il trattamento di metastasi ossee entro due settimane o di qualsiasi altra radioterapia entro quattro settimane prima della randomizzazione;

metastasi cerebrali note o malattia epidurale non adeguatamente trattata;

gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: Cabozantinib 60 mg/die per os fino a progressione o a tossicità non controllata.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

valutazione funzionalità midollare: prima dell'inizio del trattamento e ogni 3-4 settimane;

valutazione funzionalità epatica e renale prima dell'inizio del trattamento e ogni 3-4 settimane;

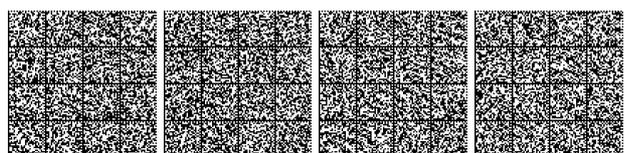
valutazione elettroliti: magnesio, potassio, sodio, calcio prima dell'inizio del trattamento e ogni 3-4 settimane;

valutazione coagulazione prima dell'inizio del trattamento e ogni 3-4 settimane;

valutazione proteinuria: prima dell'inizio del trattamento e ogni 4 settimane;

ECG prima dell'inizio del trattamento e ogni 4 settimane;

monitoraggio della pressione arteriosa per tutta la durata del trattamento.

21A05787

DETERMINA 28 settembre 2021.

Inserimento del radiofarmaco Fluorocolina (18*F)* cloruro nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la localizzazione preoperatoria di adenomi della paratiroide in caso di iperparatiroidismo primario dopo una diagnostica per immagini convenzionale negativa o non conclusiva (scintigrafia con 99mTc-sestamibi o SPECT/TC) (Allegato 6). (Determina n. 113166).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 1034 dell'8 settembre 2021 di conferma della determinazione direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5 %», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determina AIFA 18 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 118 del 23 maggio 2011, che ha integrato il suddetto elenco con la lista costituente l'allegato 6, relativo ai radiofarmaci con uso consolidato;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego del radiofarmaco Fluorocolina (^{18}F) cloruro per la localizzazione preoperatoria di adenomi della paratiroide in caso di iperparatiroidismo primario dopo una diagnostica per immagini convenzionale negativa o non conclusiva (scintigrafia con 99mTc-sestamibi o SPECT/TC);

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale nei pazienti affetti da iperparatiroidismo primario per la localizzazione preoperatoria di adenomi della paratiroide, limitatamente ai casi in cui la diagnostica per immagini convenzionale sia negativa o non conclusiva (scintigrafia con 99mTc-Sestamibi o SPECT/TC);

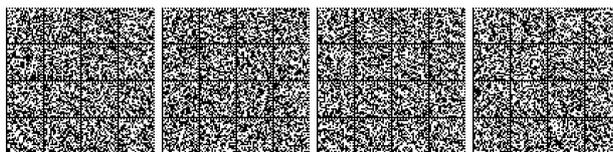
Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 7, 8, 9 e 12 luglio 2021 - Stralcio verbale n. 50;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 15 settembre 2021, n. 54 - punto n. 3;

Ritenuto, pertanto, di includere il radiofarmaco Fluorocolina (^{18}F) cloruro nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la localizzazione preoperatoria di adenomi della paratiroide in caso di iperparatiroidismo primario dopo una diagnostica per immagini convenzionale negativa o non conclusiva (scintigrafia con 99mTc-sestamibi o SPECT/TC);

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati per una o più indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'allegato 6 relativa all'uso consolidato - sulla base dei dati della letteratura scientifica - di radiofarmaci e diagnostici, è inserito il radiofarmaco Fluorocolina (^{18}F)

cloruro per la seguente indicazione terapeutica: localizzazione preoperatoria di adenomi della paratiroide in caso di iperparatiroidismo primario dopo una diagnostica per immagini convenzionale negativa o non conclusiva (scintigrafia con 99mTc-sestamibi o SPECT/TC).

Art. 2.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96.

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

21A05788

DETERMINA 28 settembre 2021.

Inserimento del medicinale Iloprost, somministrato per infusione lenta e continua, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento a domicilio dei pazienti secondo le indicazioni terapeutiche già autorizzate. (Determina n. 113168).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 1034 dell'8 settembre 2021 di conferma della determinazione direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

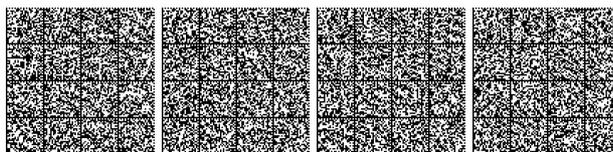
Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego del medicinale Iloprost, somministrato per infusione lenta e continua, per le indicazioni terapeutiche e i dosaggi autorizzati sul territorio nazionale;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, somministrato per infusione lenta e continua, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento a domicilio di pazienti affetti da tromboangioite obliterante (Morbo di Bürger) in stadio avanzato con ischemia critica degli arti per i quali non è indicato un intervento di rivascolarizzazione; dal fenomeno di Raynaud secondario a sclerodermia e da ischemia arteriosa cronica grave degli arti inferiori, a rischio di amputazione e per i quali non è indicato un intervento chirurgico o di angioplastica;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 7, 8, 9 e 12 luglio 2021 - Stralcio verbale n. 50;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 15 settembre 2021, n. 54 - punto n. 4;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale Iloprost, somministrato per infusione lenta e continua, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento a domicilio dei pazienti secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale ILOPROST, somministrato per infusione lenta e continua, è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1, somministrato per infusione lenta e continua è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento a domicilio dei pazienti secondo le indicazioni terapeutiche già autorizzate, nel rispetto delle condizioni per essi indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96.

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: Iloprost

Indicazioni terapeutiche:

Somministrazione per infusione lenta e continua, quando si renda necessario attivare un trattamento in assistenza domiciliare, per le indicazioni terapeutiche autorizzate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, di seguito riportate:

trattamento della tromboangioite obliterante (Morbo di Bürger) in stadio avanzato con ischemia critica degli arti quando non è indicato un intervento di rivascolarizzazione;

trattamento del fenomeno di Raynaud secondario a sclerodermia;

trattamento dell'ischemia arteriosa cronica grave degli arti inferiori, in pazienti a rischio di amputazione e quando non è indicato un intervento chirurgico o di angioplastica.

Criteri di inclusione:

Pazienti autosufficienti con buone capacità comprensive, famiglia collaborante.

Pazienti in condizioni cliniche generali che permettano la terapia a domicilio.

Pazienti che non mostrano controindicazioni relative all'infusione del farmaco.

Pazienti che abbiano eseguito ECG e i seguenti esami ematici prima del trattamento: emocromo, profilo epatico e renale e coagulazione.

Pazienti che abbiano completato in regime tradizionale almeno un ciclo infusionale senza complicanze.

Criteri di esclusione:

Presenza di comorbilità correlate, secondo giudizio clinico, non compatibili con una infusione domiciliare del farmaco.

Pazienti con scarse capacità di comprensione del protocollo clinico domiciliare.

Pazienti con pregresso IMA, scompenso cardiaco o episodi di aritmia in anamnesi.

Pazienti che abbiamo avuto reazioni, anche minori, durante un primo ciclo infusione del farmaco.

Ulteriori criteri di valutazione:

Ulteriori criteri di tipo logistico/sociale/ambientale (ad esempio localizzazione geografica del domicilio distante da un presidio sanitario, assenza di linee di comunicazione, isolamento sociale) dovranno essere presi in considerazione dal team di cura.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Il primo giorno il trattamento sarà effettuato in ospedale per la titolazione della dose efficace e tollerata del farmaco. Per tutta la durata dell'infusione saranno monitorati regolarmente i parametri richiesti: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione ossigeno.

Il giorno 2 e 3, se necessario secondo il team di cura, il paziente potrebbe tornare in ospedale per completare la titolazione. La titolazione del farmaco avverrà in pieno accordo a quanto previsto nell'RCP del farmaco.

Definita la dose sicura ed efficace del farmaco, il paziente sarà inviato al proprio domicilio con il dispositivo terapeutico infusionale portatile.

Il paziente dovrà mantenere per un trattamento continuativo fino ad esaurimento del farmaco la pompa infusionale. I dispositivi infusionali saranno apposti e rimossi dal personale medico/infermieristico dell'Ospedale.

La durata del trattamento con Iloprost non può superare i ventotto giorni consecutivi e non deve e superare la massima dose giornaliera di 1 fiala di farmaco (0,05 mg/0,5 ml)

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

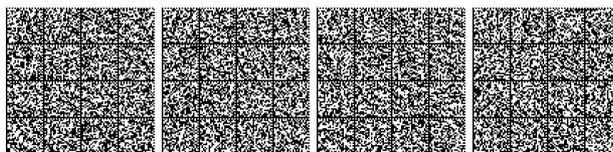
Parametri per il monitoraggio clinico:

Pressione arteriosa;

Frequenza cardiaca;

Saturazione ossigeno;

Evento avverso.

21A05789

DETERMINA 28 settembre 2021.

Inserimento del medicinale Ossitocina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la profilassi dell'emorragia post-partum. (Determina n. 113169).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 1034 dell'8 settembre 2021 di conferma della determinazione direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia e sicurezza del medicinale ossitocina per la profilassi dell'emorragia sia in caso di parto vaginale, dopo l'espulsione della spalla anteriore del neonato, sia nel parto con taglio cesareo dopo l'estrazione/espulsione del neonato;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per la prevenzione dell'emorragia *post-partum* in caso di parto vaginale e parto con taglio cesareo;

Ritenuto opportuno consentire l'impiego di ossitocina anche in caso di parto vaginale assistito in ambiente *extra*-ospedaliero;

Tenuto conto delle decisioni assunte dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 17, 18 e 19 marzo 2021 - Stralcio verbale n. 43 e nelle riunioni del 7, 8, 9 e 12 luglio 2021 - Stralcio verbale n. 50;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 15 settembre 2021, n. 54 - punto n. 5;

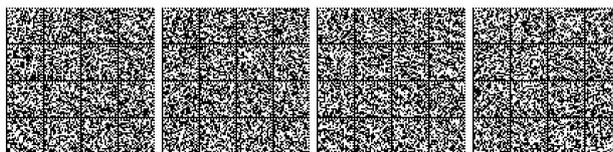
Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Ossitocina» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per la profilassi dell'emorragia *post-partum*;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale OSSITOCINA è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1, è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per la profilassi dell'emorragia *post-partum*, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96.

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: Ossitocina.

Indicazione terapeutica: profilassi dell'emorragia *post-partum*.

Criteri di inclusione

donna gravida nella terza fase del parto: dopo l'espulsione della spalla anteriore del neonato (parto vaginale); o immediatamente dopo l'espulsione/estrazione del neonato (parto cesareo).

Criteri di esclusione

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nel medicinale.

Contrazioni uterine ipertoniche, sofferenza fetale quando il parto non è imminente.

Qualsiasi condizione in cui, per problemi della madre o del feto, il travaglio spontaneo non è ravvisabile e\o il parto naturale è controindicato: es.: sproporzione cefalo-pelvica importante, presentazioni anomale del feto; placenta previa e vasi previ, rottura placentare, presentazione o prolasso del cordone; sovradistensione o compromessa resistenza dell'utero alla rottura come nella gravidanza multipla, *polidramnios*, nelle pluripare anziane grande multiparità ed in presenza di cicatrice uterina per importanti interventi chirurgici, incluso il classico parto cesareo.

Tossiemia grave, predisposizione all'embolia del liquido amniotico (morte fetale intrauterina, abrupto placentae).

Uso prolungato nell'inerzia uterina.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Il trattamento deve essere effettuato sotto la responsabilità e il controllo di un professionista sanitario (medico o ostetrica) addestrato ed esperto nell'assistenza al parto.

La somministrazione va effettuata, in caso di parto vaginale, dopo l'espulsione della spalla anteriore, mentre nel parto con taglio cesareo dopo l'estrazione del neonato.

La dose raccomandata [SNLG-ISS 2016] è:

Parto vaginale: 10 UI IM dopo l'espulsione della spalla anteriore o immediatamente dopo l'espulsione del feto, prima di clampare e tagliare il funicolo.

Parto con taglio cesareo: 3-5 UI in bolo ev lento (non meno di 1-2 minuti; non meno di 5 minuti in donne con rischio cardiovascolare), seguita da un'infusione lenta di 8-10 UI/ora in soluzione isotonica per 2-4 ore.

L'ossitocina non deve essere somministrata entro le 6 ore successive all'utilizzo per via vaginale di prostaglandine.

Inoltre, non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri farmaci ossitocici anche se per via orale o nasale;

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

	PRIMA DEL TRATTAMENTO	DOPO (QUANTO TEMPO?) IL TRATTAMENTO
pressione arteriosa sistolica	+	+
pressione arteriosa diastolica	+	+
frequenza cardiaca	+	+
perdita ematica	-	+

21A05790

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI ROMA TRE

DECRETO RETTORALE 24 settembre 2021.

Modifiche dello statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 concernente l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle Università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto lo statuto della Università degli studi di Roma «Tor Vergata» emanato con decreto rettorale n. 3427 del 12 dicembre 2011 (*Gazzetta Ufficiale* n. 296 del 21 dicembre 2011), modificato con decreto rettorale n. 803 dell'8 aprile 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 18 aprile 2014), con decreto rettorale n. 141 del 24 gennaio 2017 (*Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2017) e con decreto rettorale n. 1530 del 2 agosto 2018 (*Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 14 agosto 2018);

Visto il parere favorevole espresso dal consiglio di amministrazione nella seduta del 15 settembre 2021;

Vista la delibera del senato accademico del 22 giugno 2021 con la quale sono state approvate le modifiche di statuto di seguito riportate;

Vista la nota prot. 33656 del 6 luglio 2021 con la quale sono state trasmesse al Ministero dell'università e della ricerca le modifiche allo statuto approvate dal senato accademico per il controllo di legittimità e di merito prescritto dall'art. 6 della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la nota AOODGFIS.Registro Ufficiale.2021.0011969, giunta e protocollata in data 7 settembre 2021 al n. 41053, con la quale il Ministero dell'università e della ricerca, in risposta alla nota prot. 33656 del 6 luglio 2021, preso atto delle modifiche allo statuto approvate dal senato accademico nella seduta del 22 giugno 2021, ha comunicato di non aver osservazioni da formulare;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Roma «Tor Vergata» è modificato come segue:

Art. 13.

Dipartimento

(*Omissis*).

3. Il Dipartimento:

(*Omissis*).

j) delibera sulle richieste di concorso o di trasferimento dei professori e dei ricercatori, nell'ambito delle risorse attribuite, nonché le loro chiamate, sentito il Dipartimento competente per l'area scientifico-disciplinare prevalente.

Nel caso di Dipartimenti della facoltà di medicina e chirurgia, è acquisito il parere obbligatorio della giunta della facoltà di medicina e chirurgia ove, in caso di reclutamento di unità di personale deputata allo svolgimento di funzioni assistenziali, oltre che didattiche e di ricerca, il Dipartimento competente per l'area scientifico-disciplinare prevalente abbia espresso parere non favorevole.

I criteri per definire il Dipartimento competente per l'area scientifico-disciplinare prevalente sono stabiliti da apposito regolamento;

(*Omissis*).

Art. 14.

Facoltà

(*Omissis*).

2. In particolare, la facoltà:

(*Omissis*).

h) nel caso della facoltà di medicina e chirurgia, è tenuta a rendere parere obbligatorio ove, in caso di reclutamento di unità di personale deputata allo svolgimento di funzioni assistenziali oltre che didattiche e di ricerca, il Dipartimento competente per l'area scientifico-disciplinare prevalente abbia espresso parere non favorevole.

Roma, 24 settembre 2021

Il rettore: SCHILLACI

21A05757

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Aurobindo Pharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 143 del 27 settembre 2021

Procedura europea n. PT/H/1974/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IBUPROFENE AUROBINDO PHARMA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Saronno, Varese (VA), via San Giuseppe 102, cap 21047, Italia.

Confezioni:

«400 mg capsule molli» 10 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528019 (in base 10) 1H7H6M (in base 32);

«400 mg capsule molli» 12 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528021 (in base 10) 1H7H6P (in base 32);

«400 mg capsule molli» 14 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528033 (in base 10) 1H7H71 (in base 32);

«400 mg capsule molli» 20 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528045 (in base 10) 1H7H7F (in base 32);

«400 mg capsule molli» 30 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528058 (in base 10) 1H7H7U (in base 32);

«400 mg capsule molli» 36 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528060 (in base 10) 1H7H7W (in base 32);

«400 mg capsule molli» 50 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528072 (in base 10) 1H7H88 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare ad una temperatura inferiore ai 30 °C.

Composizione:

principio attivo: ibuprofene;

eccipienti:

contenuto della capsula:

macrogol 600;

potassio idrossido;

involucro della capsula:

gelatina;

sorbitolo liquido;

inchiostro di stampa:

ingredienti dell'inchiostro di stampa (nero):

ossido di ferro nero (E172);

glicole propilenico (E1520);

ipromellosa 2910 (6 cP).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Arrow Génériques - 26 avenue Tony Garnier, Lyon, 69007, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

«Ibuprofene Aurobindo Pharma» è indicato per il trattamento sintomatico di breve durata del dolore da lieve a moderato quale per esempio mal di testa, influenza, mal di denti, dismenorrea e febbre, negli adulti e negli adolescenti con peso corporeo ≥ 40 kg (di età pari o superiore a 12 anni).

«Ibuprofene Aurobindo Pharma» è inoltre indicato negli adulti per il trattamento del dolore da lieve a moderato durante l'emicrania con o senza aura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«400 mg capsule molli» 10 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528019 (in base 10) 1H7H6M (in base 32);

«400 mg capsule molli» 12 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528021 (in base 10) 1H7H6P (in base 32);

«400 mg capsule molli» 14 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528033 (in base 10) 1H7H71 (in base 32);

«400 mg capsule molli» 20 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528045 (in base 10) 1H7H7F (in base 32).

Per le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezioni:

«400 mg capsule molli» 30 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528058 (in base 10) 1H7H7U (in base 32);

«400 mg capsule molli» 36 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528060 (in base 10) 1H7H7W (in base 32);

«400 mg capsule molli» 50 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528072 (in base 10) 1H7H88 (in base 32).

Per le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«400 mg capsule molli» 10 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528019 (in base 10) 1H7H6M (in base 32);

«400 mg capsule molli» 12 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528021 (in base 10) 1H7H6P (in base 32);

«400 mg capsule molli» 14 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528033 (in base 10) 1H7H71 (in base 32);

«400 mg capsule molli» 20 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528045 (in base 10) 1H7H7F (in base 32).

Per le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classe di fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Confezioni:

«400 mg capsule molli» 30 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528058 (in base 10) 1H7H7U (in base 32);

«400 mg capsule molli» 36 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528060 (in base 10) 1H7H7W (in base 32);

«400 mg capsule molli» 50 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049528072 (in base 10) 1H7H88 (in base 32).

Per le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classe di fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05758

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Krka».

Estratto determina AAM/PPA n. 716/2021 del 23 settembre 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo IB C.I.z), aggiornamento stampati per implementazione delle conclusioni dello PSUSA/00001827/201612;

tipo II C.I.4), aggiornamento stampati per inserire nuove avvertenze relative all'influenza sull'assorbimento della Vitamina B12; adeguamento alla versione corrente del QRD *template;* modifiche editoriali minori.

Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale LANSOPRAZOLO KRKA nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto.

Confezioni e numeri A.I.C.:

036920027 «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in contenitore Hdpe;

036920041 «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in contenitore Hdpe;

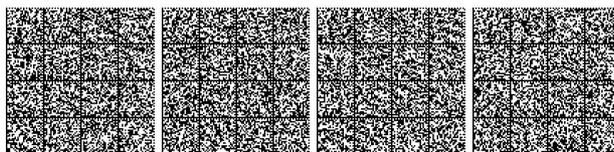
036920078 «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in contenitore Hdpe;

036920080 «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in contenitore Hdpe;

036920130 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in contenitore Hdpe;

036920155 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in contenitore Hdpe;

036920181 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in contenitore Hdpe;

036920193 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98×1 capsule in contenitore Hdpe;

036920294 «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Opa/Al/Pvc;

036920306 «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Opa/Al/Pvc;

036920229 «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 49 capsule in blister Opa/Al/Pvc;

036920318 «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Opa/Al/Pvc;

036920320 «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister Opa/Al/Pvc;

036920256 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Opa/Al/Pvc;

036920268 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Opa/Al/Pvc;

036920243 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 49 capsule in blister Opa/Al/Pvc;

036920270 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Opa/Al/Pvc;

036920231 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Opa/Al/Pvc;

036920282 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister Opa/Al/Pvc.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratiche: VC2/2020/230, C1B/2017/3242.

Numeri procedure: FI/H/0474/001-002/IB/048 e FI/H/0474/001-002/II/055.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05759

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetralysal».

Estratto determina AAM/PPA n. 730/2021 del 23 settembre 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per aggiunta dell'interazione con Litio e per aggiunta delle reazioni avverse «depressione» e «incubi» con frequenza non nota.

La suddetta variazione è relativa al medicinale TETRALYSAL nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a. (codice fiscale n. 01539990349).

Confezioni e numeri A.I.C.:

018469039 - «150 mg capsule rigide» 28 capsule;

018469054 - «300 mg capsule rigide» 16 capsule;

018469066 - «300 mg capsule rigide» 28 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2021/39.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

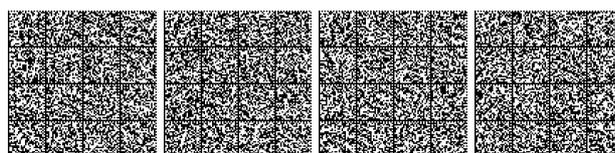
21A05760

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Brexagenbeta» e «Genbrix».

Estratto determina AAM/PPA n. 734/2021 del 27 settembre 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1775.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società FG S.r.l., con sede legale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia, Potenza; codice fiscale n. 01444240764,

medicinale: BREXAGENBETA.

Confezione: «0,1% + 0,1% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 037890011.

Medicinale: GENBRIX.

Confezione: «0,1%% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 037889019,

alla società Esapharma S.p.a., con sede legale in via Giuseppe Mazzini n. 18 - 20066 Milano; codice fiscale n. 10297780156.

Con variazione delle denominazioni:

da «Brexagenbeta» a «Gentamicina e Betametasone Esapharma»;

da «Genbrix» a «Gentamicina Esapharma».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05761

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keritrina».

Estratto determina AAM/PPA n. 736/2021 del 27 settembre 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale KERITRINA (A.I.C. n. 032784), per le seguenti forme e confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 032784011 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 032784023 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 032784035 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti.

Variazione di tipo II, B.I.z: Aggiornamento ASMF per il principio attivo.

Codice pratica: VN2/2020/320.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale n. 12432150154).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05762

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 737/2021 del 27 settembre 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale AZITROMICINA SANDOZ (A.I.C. n. 037600), per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

N. 2 tipo II, C.I.2.b Aggiornamento degli stampati per adeguamento al prodotto di riferimento non armonizzato.

Si modificano i paragrafi n. 3, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Si autorizzano altresì modifiche formali minori ai testi ed un allineamento corretto al testo *Common* EN già autorizzato.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica: VC2/2020/310 - VC2/2019/532.

Numero procedure: NL/H/4670/001-002/II/047 - NL/H/4670/001-002/II/045.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. (codice SIS 1392).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05763

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Hec Pharm».

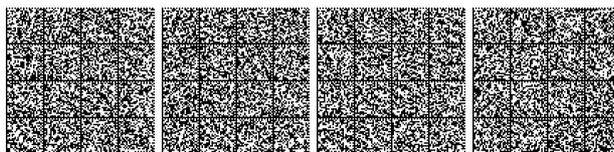
Estratto determina n. 1089/2021 del 21 settembre 2021

Medicinale: QUETIAPINA HEC PHARM.

Titolare A.I.C.: Hec Pharm GmbH.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961166 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961014 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961026 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961038 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961178 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961040 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961053 (in base 10)

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961065 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961180 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961077 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961089 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961091 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961192 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961103 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961115 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961127 (in base 10);

«300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961204 (in base 10);

«300 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961139 (in base 10);

«300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961141 (in base 10);

«300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047961154 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

«Quetiapina HEC Pharm» 25 mg compresse rivestite con film contiene:

principio attivo: 25 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato), 6,20 mg di lattosio (come monoidrato).

«Quetiapina HEC Pharm» 100 mg compresse rivestite con film contiene:

principio attivo: 100 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato), 24,81 mg di lattosio (come monoidrato). - N05AH04.

«Quetiapina HEC Pharm» 150 mg compresse rivestite con film contiene:

principio attivo: 150 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato), 37,22 mg di lattosio (come monoidrato). - N05AH04.

«Quetiapina HEC Pharm» 200 mg compresse rivestite con film contiene:

principio attivo: 200 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato), 49,63 mg di lattosio (come monoidrato). - N05AH04.

«Quetiapina HEC Pharm» 300 mg compresse rivestite con film contiene:

principio attivo: 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato), 74,46 mg di lattosio (come monoidrato). - N05AH04;

eccipienti:

nucleo della compressa: povidone K29-32; calcio idrogeno fosfato diidrato; cellulosa microcristallina; sodio amido glicolato tipo A; lattosio monoidrato; magnesio stearato;

film di rivestimento della compressa: alcol polivinilico; macrogol 3350; titanio diossido (E171); talco; ossido di ferro giallo (E172) (compresse da 100 mg e 150 *mg)*; ossido di ferro rosso (E172) (compresse da 150 mg).

Rilascio dei lotti: Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH - Goerzallee 305b - 14167 - Berlino Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Quetiapina Hec Pharm» è indicato per il:

trattamento della schizofrenia;

trattamento del disturbo bipolare:

per il trattamento degli episodi maniacali di entità da moderata a grave nel disturbo bipolare;

per il trattamento degli episodi depressivi maggiori nel disturbo bipolare;

per la prevenzione delle recidive di episodi maniacali o depressivi nei pazienti affetti da disturbo bipolare che hanno risposto in precedenza al trattamento con quetiapina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Quetiapina Hec Pharm» (quetiapina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05764

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Infomed».

Estratto determina n. 1108/2021 del 21 settembre 2021

Medicinale: MEROPENEM INFOMED.

Titolare A.I.C.: Infomed Fluid S.r.l.

Confezioni:

«500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione»10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 048260018 (in base 10);

«1g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C n. 048260020 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Validità prodotto integro: quattro anni.

Precauzioni particolari per la conservazione:

non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C.;

non congelare la soluzione ricostituita.

Composizioni:

principio attivo:

meropenem.

eccipienti:

sodio;

carbonato;

anidro;

Rilascio dei lotti: ACS Dobfar S.p.a. - Nucleo industriale S. Atto - S. Nicolò a Tordino - Teramo 64100, Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Meropenem Infomed» è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai tre mesi d'età:

polmonite grave, compresa polmonite acquisita in ospedale e polmonite associata a ventilazione;

infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica;

infezioni complicate delle vie urinarie;

infezioni complicate intra-addominali;

infezioni intra e postpartum;

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli;

meningite batterica acuta.

«Meropenem Infomed» può essere usato nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre di sospetta origine d'infezione batterica.

«Meropenem Infomed» può essere usato nel trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione, o sembra essere associata a una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.

È necessario consultare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 048260018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 71,77;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 118,45.

«1g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 048260020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 132,84;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 219,24.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Meropenem Infomed» (meropenem) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Meropenem Infomed» (meropenem) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente inambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05765

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxonidina EG»

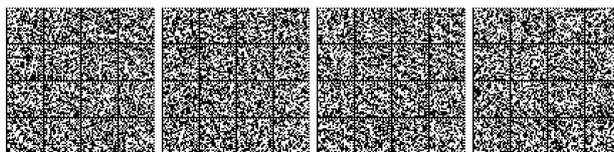
Estratto determina n. 1112/2021 del 21 settembre 2021

Medicinale: MOXONIDINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«0,2 mg compresse rivestite con film» 7×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677351 (in base 10);

«0,2 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677363 (in base 10);

«0,2 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677375 (in base 10);

«0,2 mg compresse rivestite con film» 20×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677387 (in base 10);

«0,2 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677399 (in base 10);

«0,2 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677401 (in base 10);

«0,2 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677413 (in base 10);

«0,2 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677425 (in base 10);

«0,2 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677437 (in base 10);

«0,2 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677449 (in base 10);

«0,2 mg compresse rivestite con film» 400(20×(20×1)) compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677452 (in base 10);

«0,2 mg compresse rivestite con film» 400(10×(40×1)) compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677464 (in base 10);

«0,4 mg compresse rivestite con film» 7×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677476 (in base 10);

«0,4 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677488 (in base 10);

«0,4 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677490 (in base 10);

«0,4 mg compresse rivestite con film» 20×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677502 (in base 10);

«0,4 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677514 (in base 10);

«0,4 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677526 (in base 10);

«0,4 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677538 (in base 10);

«0,4 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677540 (in base 10);

«0,4 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677553 (in base 10);

«0,4 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677565 (in base 10);

«0,4 mg compresse rivestite con film» 400(20×(20×1)) compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677577 (in base 10);

«0,4 mg compresse rivestite con film» 400(10×(40×1)) compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677589 (in base 10);

«0,3 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677591 (in base 10);

«0,3 mg compresse rivestite con film» 20×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677603 (in base 10);

«0,3 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677615 (in base 10);

«0,3 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677627 (in base 10);

«0,3 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677639 (in base 10);

«0,3 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677641 (in base 10);

«0,3 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677654 (in base 10);

«0,3 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677666 (in base 10);

«0,3 mg compresse rivestite con film» 400(20(20×1)) compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677678 (in base 10);

«0,3 mg compresse rivestite con film» 400(10(40×1)) compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677680 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: moxonidina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,2 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677399 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4,56 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 8,55;

«0,4 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036677514 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 7,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 14,06.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Moxonidina EG» (moxonidina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Moxonidina EG» (moxonidina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05766

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Alikon»

Estratto determina n. 1115/2021 del 21 settembre 2021

Medicinale: OMEGA 3 ALIKON.

Titolare A.I.C.: Alikon s.r.l.

Confezioni:

«1000 mg capsule molli» - 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048331019 (in base 10);

«1000 mg capsula molle» - 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048331021 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Composizione:

principio attivo:

1000 mg di acidi omega-3 esteri etilici 90, con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 - 1,5;

eccipienti:

involucro della capsula:

gelatina succinato, glicerolo e possibili tracce di lecitina di soia (E322) e trigliceridi saturi a catena media;

il principio attivo contiene:

tocoferoli misti e olio di girasole raffinato.

Indicazioni terapeutiche:

ipertrigliceridemia: riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete e ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«1000 mg capsule molli» - 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048331019 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 6,42 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 12,05 - nota AIFA 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omega 3 Alikon» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omega 3 Alikon» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

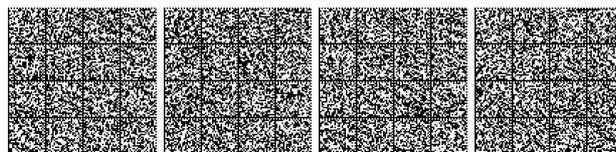
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05767

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 4 ottobre 2021, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Liberazione dallo stato di emergenza, ripristino dei Diritti costituzionali»

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato promotore «Mary Poppins» nonché sede dell'A.p.s. Country Road c.f. 94141810369, in via Viazzoletto, 7 - cap 41043, Formigine (MO); e-mail: associazionecountryroad@gmail.com; pec: elenafinicountryroad@pec.it; tel.+39 3358022662.

21A05917

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo all'ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021, recante «Misure urgenti per la sperimentazione di "Corridoi turistici Covid-free"»

Si comunica che l'ordinanza citata in epigrafe, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - 29 settembre 2021, n. 233, è stata registrata alla Corte dei conti il 30 settembre 2021, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2582.

21A05915

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della Sadepan Chimica S.r.l., in Viadana.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000377 del 17 settembre 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento n. 423 del 26 luglio 2011, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, per l'esercizio dell'installazione della Sadepan Chimica S.r.l. sita nel Comune di Viadana (MN), identificata dal codice fiscale 02317900203, con sede legale in viale Lombardia, 29 46019 Viadana (MN). ID 99/10007 (comprensivo dell'ID 99/10875).

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A05769

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Edipower S.p.a., in Chivasso.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000386 del 24 settembre 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento n. DVA-DEC-2010-900 del 30 novembre 2010, alla società Edipower S.p.a., oggi A2A Gencogas S.p.a., identificata dal codice fiscale 01995170691, con sede legale in corso di Porta Vittoria 4 - Milano, per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nel Comune di Chivasso (TO) - (ID 147/10146), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A05770

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 2/IAN adottata dall'assemblea nazionale dei delegati dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari (ENPAV) in data 24 aprile 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010062/VET-L-100 del 23 settembre 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. n. 2/IAN adottata dall'Assemblea nazionale dei delegati dell'ENPAV in data 24 aprile 2021, concernente modifiche agli articoli 5 e 7 del regolamento di attuazione dello statuto.

21A05771

Approvazione della delibera n. 3/2021 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura (ENPAIA) in data 20 gennaio 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010066/ENP-L-117 del 23 settembre 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 3/2021 adottata dal consiglio di amministrazione in data 20 gennaio 2021, relativa alla procedura di rateizzazione dei crediti contributivi.

21A05772

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Chiusura dello sportello per la presentazione delle domande per l'accesso alla misura «Tessile, moda e accessori»

Con avviso del direttore generale per gli incentivi alle imprese 23 settembre 2021 è stata disposta, a seguito dell'esaurimento delle risorse finanziarie, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazioni in favore di piccole imprese operanti nell'industria del tessile, della moda e degli accessori, di cui al decreto ministeriale 18 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 32 dell'8 febbraio 2021.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo dell'avviso è consultabile dalla data del 23 settembre 2021 nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

21A05768

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-238) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.